

DRUG

INFORMATION



2009 No. 28

平成21年11月25日発行

「注射用メソトレキセート 5mg」の供給再開について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線 7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp

「注射用メソトレキセート 5mg」の供給再開について

葉酸代謝拮抗剤「注射用メソトレキセート 5mg」（一般名：メソトレキサート）につきまして、DI ニュース 2008 No.25 においてご案内したとおり製剤の供給停止に伴い処方オーダーを中止して参りましたが、このたび製造メーカーより別紙のとおり供給再開の連絡が入りました。つきましては、本薬剤の処方を再開致します。オーダーは12月1日(火)より再開することとします。

なお、5mg 製剤の代替として 50mg 製剤を投与中の症例におきましては、必要に応じて 5mg 製剤に処方の登録を変更して頂くようお願い致します。

詳細につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。

平成 21 年 11 月

先生各位

ワイス株式会社

「注射用メソトレキセート®5mg」の出荷に関するお知らせ

謹啓、時下ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、昨年 10 月より注射用メソトレキセート®50mg 製剤による代替使用をお願いいたしております注射用メソトレキセート®5mg につきましては、一時供給停止の原因の究明、改善、検証が完了し、この度、下記のとおり供給が再開できる状況となりましたので、ここに謹んでご連絡を申し上げます。

長期に亘り先生並びに患者様には、多大なご迷惑をお掛けいたしましたことを誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

また、この間格別のご理解とご協力を賜りましたことに対し、重ねて御礼申し上げます。

敬白

記

【原因及び改善】

- ① バイアル内部の黒色付着物（炭化物）：バイアル検査体制の改善
- ② ゴム栓への毛髪付着：ゴム栓製造元の変更
- ③ ガラス様微粒子の混入：ガラス製充填ポンプからセラミック製充填ポンプへ変更

【供給再開の条件】

- ① 少なくとも約3ヶ月分の製品在庫を確保できていること：
従来、検査合格品として保管していた製品に今回輸入の検査合格品の製品とを加え、約5ヵ月分の在庫確保が完了。
- ② 製造元における安定した生産が継続されることが確認できていること：
後続生産品の輸入および生産計画策定が完了し、継続した生産出荷体制を確保。

【供給再開時期】

- ① 特約店への出荷開始時期:11月18日(水)
- ② 医療機関への納入開始時期:特約店様の準備が整い次第、納品見込み。

以上

本件に関するお問合せ先：

ワイスクすりの情報室 0120-007-013