



2022年2月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社

メソトレキセート点滴静注液 200mg 包装追加のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

メソトレキセート点滴静注液 200mg は、2022年1月に製剤製造所追加に対する製造販売承認を取得し、本年2月以降順次、製品出荷を予定しております。また、当該製造所から出荷します200mg製剤（以下、追加包装品）はバイアル形状、キャップ等が現行品と異なることに加え、増し仕込み、採取容量等に関しても現行品と異なることから、ご使用にあたりましては本製品の添付文書、並びに下記内容も合わせてご参照いただきますようお願いいたします。なお、有効成分、添加物等につきましては現行品との変更はございません。

今後とも弊社製品の変わらぬご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願いいたします。

謹白

記

【現行品と追加包装品の比較表】

項目	現行品	追加包装品
製品名	メソトレキセート点滴静注液 200mg	
製剤製造所（国）	ドイツ	オーストラリア
成分・分量（1バイアル8 mL中）	日局 メソトレキサート 200mg	
薬液 8 mL あたりの有効成分の量 （増し仕込み分を含む）	204mg/8mL	210mg/8mL
採取容量 （1バイアルから採取できる薬液容量）	8.6 mL （4ロットの平均）	8.4mL （4ロットの平均）
バイアル重量 （ラベル貼付品。キャップ、ゴム栓、薬液を含む）	約 20 g	約 21 g
有効期間	3年	2年
添加物	等張化剤、pH 調節剤	
pH	8.0～9.0	
浸透圧（生理食塩液に対する比）	約 0.9	
比重	1.0	

【増し仕込みについて】

追加包装品は、現行品と同様、製造時に増し仕込みを設定しております。その量は、現行品が薬液 8mL 中に日局メソトレキサート 204mg に対し、追加包装品は日局メソトレキサート 210mg です。追加包装品では、現行品より 3%濃い濃度になりますが、予測される血中濃度変化はわずかであり、両製剤での安全性には差はないと考えられます。

現行品と同様、追加包装品においても骨髄機能抑制、肝・腎機能障害等の重篤な副作用が起こることがありますので、頻回な臨床検査、メトトレキサート血中濃度の測定をお願いいたします。ご参考までに「メトトレキサート点滴静注液 200mg 添付文書 使用上の注意 2. 重要な基本的注意」の該当箇所を以下に転記いたします。

<メトトレキサート点滴静注液 200mg 使用上の注意 2. 重要な基本的注意>

(1) 骨髄機能抑制、肝・腎機能障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、尿検査等）を行うなど、患者の状態を十分観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

メトトレキサート・ロイコボリン救援療法においては、投与後一定期間は頻回にメトトレキサートの血中濃度を測定し、メトトレキサート投与開始後 24 時間のメトトレキサートの濃度が 1×10^{-5} モル濃度、48 時間の濃度が 1×10^{-6} モル濃度、72 時間の濃度が 1×10^{-7} モル濃度以上の時、重篤な副作用が発現する危険性が高いため、ロイコボリンの増量投与・ロイコボリン救援投与の延長等の処置を行うこと。

【採取容量について】

追加包装品及び現行品とも、1 バイアルあたり 8mL が確実に採取できるよう過量充填がされております。詳細は上記の比較表をご参照ください。

【有効期間について】

追加包装品については、入手済み安定性データに基づく当局からの審査を踏まえ、有効期間は 2 年の設定となります。

【調製方法及び残液の取り扱い】

- 追加包装品は現行品と同様に調製ください。
- 現行品及びメトトレキサート点滴静注液 1000 mg との混注が可能です。
- 現行品と同様、防腐剤等は含有しておりませんので、調製した注射液は速やかに使用し、残液は廃棄ください。なお、調製にあたっては細菌汚染にご注意ください。

以上