

2026 年 9 月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
五十嵐 啓朗

**メソトレキセート注射液 5mg/2mL・同 50mg/2mL 製造販売承認取得及び
注射用メソトレキセート 5mg・同 50mg 限定出荷のご案内**

謹啓

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

この度、葉酸代謝拮抗剤「メソトレキセート注射液 5mg/2mL・同 50mg/2mL」（以下、メソトレキセート液剤）につきまして、製造販売承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。現在発売に向けた準備中であり、発売日が決定次第改めてご案内いたします。

また、現在製造販売しております凍結乾燥製剤の「注射用メソトレキセート 5mg・同 50mg」（以下、メソトレキセート凍結乾燥製剤）につきましては、下記の【メソトレキセート液剤 製造販売承認取得の理由】及び【メソトレキセート凍結乾燥製剤 限定出荷の理由】により、出荷量通常による限定出荷（A-②）を開始させていただくとともに、メソトレキセート液剤の発売後、まもなく販売を中止させていただく予定です。誠に勝手ではございますが、メソトレキセート液剤の発売後、速やかな切替えができるようご準備をお願いいたします。

何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

記

【限定出荷 対象製品（メソトレキセート凍結乾燥製剤）】

販売名	包装	統一商品コード	出荷量の状況・ 弊社の対応状況 ^{注)}
注射用メソトレキセート 5mg	1 バイアル	114-55510-6	A：出荷量通常 ②：限定出荷（自社の事情）
注射用メソトレキセート 50mg	1 バイアル	114-55270-9	A：出荷量通常 ②：限定出荷（自社の事情）

注) 日本製薬団体連合会より 2023 年 3 月 1 日付で発出された日薬連発第 137 号「「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて」に基づき出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

【メソトレキセート液剤 製造販売承認取得の理由】

メソトレキセート凍結乾燥製剤を製造している海外委託製造所において、製造管理および品質管理要件への対応状況を総合的に評価した結果、当該製造所での製造継続が困難と判断いたしました。その為、より安定的な製造・供給を目指し、代替として既に他国で流通しておりますメソトレキセート液剤を剤形追加申請し、2026 年 8 月に製造販売承認を取得いたしました。メソトレキセート液剤の薬価基準収載、新発売は 2026 年末を予定しております。

【メソトレキセート凍結乾燥製剤 限定出荷の理由】

凍結乾燥製剤については、既に海外委託製造所での製造が終了していることから、現在の弊社在庫量を考慮して出荷量通常による限定出荷（A-②）とさせていただくこととしました。また、メソトレキセート液剤の発売後は、メソトレキセート凍結乾燥製剤については在庫がなくなり次第販売を終了させていただく予定です。

【2026 年 8 月製造販売承認製品（メソトレキセート液剤）】

注射用メソトレキセート 5mg・同 50mg の代替として製造販売承認を取得

販売名	包装	統一商品コード	GS1 コード（調剤包装単位）
			GS1 コード（販売包装単位）
メソトレキセート注射液 5mg/2mL	1 バイアル	114-97240-8	 (01)04987114972491
			 (01)14987114972405
メソトレキセート注射液 50mg/2mL	1 バイアル	114-97250-7	 (01)04987114972590
			 (01)14987114972504

発売日：2026 年末（決定次第ご案内予定）

⇒メソトレキセート液剤の発売後すみやかな切替えができるようご準備お願い申し上げます。

（単位：mm）

バイアル・ 包装箱サイズ	現在販売中で限定出荷中の メソトレキセート凍結乾燥製剤	今後発売予定の メソトレキセート液剤
5mg 製剤		
		
50mg 製剤		
		

以上

お問い合わせ先：ファイザー 供給関連専用コールセンター 0120-889-108

（平日 9 時～17 時 30 分 土日祝日および弊社休業日を除く）

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

下記 Web サイトにも医療用製品情報を掲載しています。

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

弊社製品の供給関連情報は下記 PfizerPRO よりご覧いただけます。

PfizerPRO | 供給関連情報 <https://www.supply-info-pfizerpro.jp>

ファイザーメディカル
インフォメーション



PfizerPRO 供給関連情報

