

医薬品の安全な使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

メソトレキセート[®] 注射製剤

メソトレキサートとして1000mgを超える投与時の 1000mg製剤の優先使用のお願い

2026年9月
ファイザー株式会社

メソトレキセート[®] 注射製剤^{※1}は、メソトレキサート・ホリナート救援療法等の大量投与を行う際の一般的な使用方法として、メソトレキセート[®] 点滴静注液1000mgを主とし、メソトレキセート[®] 点滴静注液200mg及びメソトレキセート[®] 注射液50mg/2mLを用量調整として使用することを想定しております。

今般、ICH-Q3D^{※2}による評価を実施した結果、メソトレキセート[®] 点滴静注液200mg、メソトレキセート[®] 注射液50mg/2mLを単独または組み合わせて1回に一定数以上使用した場合に、元素不純物の曝露量が許容一日曝露量 (Permitted Daily Exposure:PDE値)^{※3}を上回る可能性が示唆されました。

なお、国内で上記に該当する事例は確認できておりません。また、当該事例が原因となる健康被害等の報告はございません。

※1:メソトレキセート[®] 点滴静注液1000mg、メソトレキセート[®] 点滴静注液200mg、メソトレキセート[®] 注射液50mg/2mL

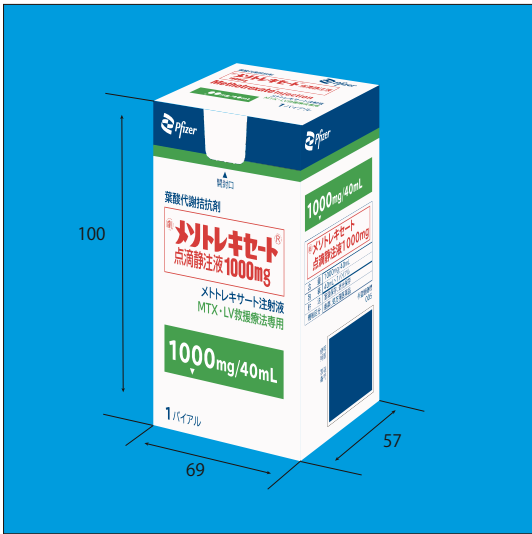
※2:ICH-Q3D:医薬品の元素不純物ガイドライン

※3:ICH-Q3Dにおいて、毒性試験やヒトでの知見に基づいて設定された元素不純物の安全性指標。その量以下であれば、長期間継続して曝露された場合でも健康への悪影響が生じる可能性は極めて低いと考えられる1日当たりの曝露量であり、一般に生涯にわたる継続的な曝露を考慮して設定されている。

メソトレキサートとして1000mgを超えてメソトレキセート[®] 注射製剤を使用する際は
下記事項に留意いただきますようお願い申し上げます。

- ◆ メソトレキセート[®] 点滴静注液1000mgを優先して使用し、メソトレキセート[®] 点滴静注液200mgは**1回5本**まで、メソトレキセート[®] 注射液50mg/2mLは**1回20本**までの使用にとどめてください。
- ◆ メソトレキサート・ホリナート救援療法等でメソトレキサートとして1000mgを超えて投与を行う際、メソトレキセート[®] 点滴静注液1000mg未採用施設におかれましては、当該製剤の採用をご検討ください。

【製品情報】

販売名	包装	統一商品コード
メソトレキセート点滴静注液 1000mg	1バイアル	114-55180-1
GS1コード (調剤包装単位)		GS1コード (販売包装単位)
(01)04987114555298		(01)14987114551808
 (01)04987114555298		 (01)14987114551808
バイアル画像		包装箱画像
 (単位: mm)		 (単位: mm)

引き続き、メソトレキセート® 点滴静注液1000mgの優先使用へのご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション: 0120-664-467
<https://www.pfizermedicalinformation.jp>
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル