

## 包装追加のご案内

葉酸代謝拮抗剤

**メトトレキサート<sup>®</sup>点滴静注液1000mg**METHOTREXATE<sup>®</sup> INJECTION 1000mg

メトトレキサート注射液

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

メトトレキサート点滴静注液1000mg（以下、本製品）の供給につきましては、大変ご迷惑をおかけし、心よりお詫び申し上げます。

この度、本製品の製造所の追加について当局より承認を取得し、2月17日より日本での出荷を開始する運びとなりました。弊社は今後、従来から流通している本製品（以下、現行品）に加え、本ご案内の製品（以下、追加包装品）も並行して出荷いたします。外観等、一部現行品と異なる点がございますので、詳細については以下をご参照いただき、ご使用のほどをお願いいたします。

ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご了承頂きますようお願い申し上げます。

謹白

ファイザー株式会社

## 追加包装品の初回出荷開始時期、および製造番号等の情報

製品名	包装	統一商品コード	使用期限※	製造番号	出荷開始（予定）
メトトレキサート 点滴静注液 1000mg	1 バイアル	114-55180-1	2021年11月	19M10A	2021年2月17日 より順次

※包装追加品の使用期限は現行品より短くなる場合がありますが、安定供給を踏まえ製造番号入荷順にご使用をいただきますようお願いいたします。

## (追加包装品に関する詳細)



### 1. 外観等

追加包装品は、現行品と以下の点が異なります。

- ① バイアルの形状および直径
- ② バイアルキャップの色 (オレンジ→緑)
- ③ ラベルの形状およびレイアウト (バイアルの変更に合わせて)

#### 詳細 (バイアルの形状)

(単位: mm)

現行品	追加包装品
	

#### 〔現行品と変わらない点〕

- ① 個装箱
- ② ゴム栓の材質
- ③ 添付文書
- ④ 統一商品コード、GS1 コード、薬価コード等のコード類

### 2. 参考情報 (増し仕込み等について)

今般承認された追加包装品は現行品と有効成分、添加物、規格等は同一です。現行品と追加包装品の違いについては以下の比較表をご参照ください。また、増し仕込み、採取容量に関しては、以下の点にご留意いただきますよう、お願い申し上げます。

#### 【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 40mL 中に日局メトトレキサート 1020mg に対し、追加包装品は日局メトトレキサート 1050mg 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「メソトレキセート点滴静注液 1000mg 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。

＜メソトレキセート点滴静注液 1000mg 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。

メソトレキセート・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ソトレキセートの血中濃度を測定し、メソトレキセート投与開始後 24 時間のメソトレキセートの濃度が  $1 \times 10^{-5}$  モル濃度、48 時間の濃度が  $1 \times 10^{-6}$  モル濃度、72 時間の濃度が  $1 \times 10^{-7}$  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ので、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 40mL が確実に採取できるよう過量充填がされており、詳細は下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。
- 現行品及びメソトレキセート点滴静注液 200 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。

<現行品と追加包装品の比較表>

	現行品	追加包装品
製品名	メソトレキセート点滴静注液 1000mg	
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 40 mL 中)	日局 メソトレキセート 1000mg	
薬液 40 mL あたりの有効成分の量 (増し仕込み分を含む)	1020mg/40mL	1050mg/40mL
採取容量 (1 バイアルから採取できる薬液容量)	41.0~43.0 mL	41.6~43.0 mL
バイアル重量 (ラベル未貼付の状態。キャップ、ゴム栓、薬液含む)	約 78 g	約 97 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	

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467

〒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。

<http://pfizerpro.jp>