

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	 Vial: 45 (height), 20 (width) Box: 63 (height), 45 (width), 35 (depth)	 Vial: 36 (height), 15 (width) Box: 63 (height), 40 (width), 35 (depth)
50mg 製剤	 Vial: 64 (height), 31 (width) Box: 71 (height), 36 (width), 36 (depth)	 Vial: 36 (height), 15 (width) Box: 63 (height), 40 (width), 35 (depth)

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



別紙 メソトレキセート凍結乾燥製剤と液剤 添付文書比較表

メソトレキセート凍結乾燥剤とメソトレキセート液剤における主な内容（販売名、貯法、有効期間、組成等）を下記の通り添付文書（電子添文）から比較表としてまとめました。また、「注射用メソトレキセート 5mg」、「注射用メソトレキセート 50mg」（一般名：メソトレキサート）について、2026 年 3 月に公知申請を行い、2026 年 9 月 16 日付で「造血幹細胞移植時の移植片対宿主病（GVHD）の抑制」に関する国内における医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。発売準備中のメソトレキセート液剤につきましても発売までには凍結乾燥製剤と同様の効能又は効果とすべく準備しております。

表 1. 5mg 製剤の比較 下記に記載がない場合両剤共通です。詳細は各製品の最新の電子添文をご確認ください。

項目	凍結乾燥製剤（限定出荷中） 2026 年 9 月改訂（第 5 版）電子添文より	液剤（発売準備中） 2026 年 8 月作成（第 1 版）電子添文より
販売名	注射用メソトレキセート 5mg	メソトレキセート注射液 5mg/2mL
承認番号	14300AMY00053	30800AMX00293
貯法	室温保存	室温保存
有効期間	4 年	18 ヶ月
1. 警告	〈M-VAC 療法〉 M-VAC 療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の電子添文を参照して適応患者の選択に十分注意すること。 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。	〈M-VAC 療法〉 同左 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 発売までに追加予定
3.1 組成	販売名：注射用メソトレキセート 5mg 有効成分：1 パイアル中 日局メソトレキサート 5mg 添加剤：pH 調節剤、等張化剤	販売名：メソトレキセート注射液 5mg/2mL 容量：1 パイアル中 2mL 有効成分：1 パイアル中 日局メソトレキサート 5mg 添加剤：pH 調節剤、等張化剤
3.2 製剤の性状	pH：7.0～9.0（2.5mg/mL 注射用蒸留水） 浸透圧比：約 1（2.5mg/mL 注射用蒸留水） 性状：淡黄色～黄色の結晶性の粉末又は塊である。	pH：7.0～9.0 浸透圧比：約 1 性状：黄色澄明の液である。
4. 効能又は効果	〈メソトレキサート通常療法〉 ○急性白血病 ○慢性リンパ性白血病 ○慢性骨髄性白血病 ○絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎） 〈CMF 療法〉 ○乳癌 〈M-VAC 療法〉 ○尿路上皮癌 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉	〈メソトレキサート通常療法〉 同左 〈CMF 療法〉 同左 〈M-VAC 療法〉 同左 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 発売までに追加予定
6. 用法及び用量	〈メソトレキサート通常療法〉 本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。 また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。 ・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病 メソトレキサートとして、通常、次の量を 1 日量として、1 週間に 3～6 回注射する。 幼児 1.25～2.5mg 小児 2.5～5mg 成人 5～10mg 白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1 回の注射量を体重 1kg 当たり 0.2～0.4mg として、髄腔内に 2～7 日ごとに 1	〈メソトレキサート通常療法〉 同左

項目	凍結乾燥製剤（限定出荷中） 2026 年 9 月改訂（第 5 版）電子添文より	液剤（発売準備中） 2026 年 8 月作成（第 1 版）電子添文より
	回注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・ 絨毛性疾患 1 クールを 5 日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人 1 日 10～30mg を注射する。休薬期間は通常、7～12 日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 〈CMF 療法〉 シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人 1 回 40mg/m² を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを 1 日量として 65mg/m² を 14 日間連日経口投与、メトトレキサートを 1 日量として 40mg/m² を第 1 日目と第 8 日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを 1 日量として 500mg/m² を第 1 日目と第 8 日目に静脈内投与する。これを 1 クールとして 4 週ごとに繰り返す。 〈M-VAC 療法〉 ビンブラスチン硫酸塩、ドキシソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人 1 回 30mg/m² を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。 標準的な投与量及び投与方法は、治療 1、15 及び 22 日目にメトトレキサート 30mg/m²、治療 2、15 及び 22 日目にビンブラスチン硫酸塩 3mg/m²、治療 2 日目にドキシソルビシン塩酸塩 30mg（力価）/m² 及びシスプラチン 70mg/m² を静脈内投与する。これを 1 クールとして 4 週ごとに繰り返す。 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 メトトレキサートとして、15mg/m² を移植後 1 日目に、10mg/m² を移植後 3 日目、6 日目、11 日目に静脈内に投与する。患者の状態に応じて適宜減量する。	〈CMF 療法〉 同左 〈M-VAC 療法〉 同左 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 発売までに追加予定
7. 用法及び用量に関連する注意	造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制に本剤を使用する際の本剤の投与量や免疫抑制剤との併用については診療ガイドライン等の最新の情報を参照すること。	発売までに追加予定
14.1 薬剤調製時の注意	〈メトトレキサート通常療法〉 14.1.1 通常、本剤に注射用蒸留水 2mL を加えて溶解し、1mL 中メトトレキサートとして 2.5mg になるように調製する。 〈CMF 療法、M-VAC 療法〉 14.1.2 通常、本剤に注射用蒸留水 2mL を加えて溶解するか、あるいは生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 20mL を加え溶解して用いる。 〈効能共通〉 14.1.3 調製した注射液は速やかに使用し、残液は廃棄すること。	〈メトトレキサート通常療法〉 14.1.1 通常、本剤 2mL を希釈せず、そのまま用いる。 〈CMF 療法、M-VAC 療法〉 14.1.2 通常、本剤 2mL を希釈せず、そのまま用いる。もしくは本剤 2mL に生理食塩液又は 5%ブドウ糖液を加え全量 20mL として用いる。 〈効能共通〉 14.1.3 開封後の注射液は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

表 2. 50mg 製剤の比較 下記に記載がない場合両剤共通です。詳細は各製品の最新の電子添文をご確認ください。

項目	凍結乾燥製剤（限定出荷中） 2026 年 9 月改訂（第 5 版）電子添文より	液剤（発売準備中） 2026 年 8 月作成（第 1 版）電子添文より
販売名	注射用メソトレキセート 50mg	メソトレキセート注射液 50mg/2mL
承認番号	14300AMY00035	30800AMX00294
貯法	室温保存	室温保存
有効期間	4 年	18 ヶ月
1. 警告	〈メソトレキセート・ホリナート救援療法、メソトレキセート・フルオロウラシル交代療法〉 1.1 メソトレキセート・ホリナート救援療法及びメソトレキセート・フルオロウラシル交代療法は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監督下に置くこと。 また、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ行うこと。 なお、本療法の開始にあたっては、電子添文を熟読のこと。 〈M-VAC 療法〉 M-VAC 療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の電子添文を参照して適応患者の選択に十分注意すること。 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。	〈メソトレキセート・ホリナート救援療法、メソトレキセート・フルオロウラシル交代療法〉 同左 〈M-VAC 療法〉 同左 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 発売までに追加予定
3.1 組成	販売名：注射用メソトレキセート 50mg 有効成分：1 バイアル中 日局メソトレキセート 50mg 添加剤：pH 調節剤、等張化剤	販売名：メソトレキセート注射液 50mg/2mL 容量：1 バイアル中 2mL 有効成分：1 バイアル中 日局メソトレキセート 50mg 添加剤：pH 調節剤、等張化剤
3.2 製剤の性状	pH：7.0～9.0（25mg/mL 注射用蒸留水） 浸透圧比：約 1（25mg/mL 注射用蒸留水） 性状：黄色～だいたい黄色の結晶性の粉末又は塊である。	pH：7.0～9.0 浸透圧比：約 1 性状：黄色澄明の液である。
4. 効能又は効果	〈メソトレキセート通常療法〉 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 ○急性白血病 ○慢性リンパ性白血病 ○慢性骨髄性白血病 ○絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎） 〈CMF 療法〉 ○乳癌 〈メソトレキセート・ホリナート救援療法〉 ○肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等） ○急性白血病の中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解 ○悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤に対する寛解 〈メソトレキセート・フルオロウラシル交代療法〉 ○胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 〈M-VAC 療法〉 ○尿路上皮癌 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉	〈メソトレキセート通常療法〉 同左 〈CMF 療法〉 同左 〈メソトレキセート・ホリナート救援療法〉 同左 〈メソトレキセート・フルオロウラシル交代療法〉 同左 〈M-VAC 療法〉 同左 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 初売までに追加予定

項目	凍結乾燥製剤（限定出荷中） 2026 年 9 月改訂（第 5 版）電子添文より	液剤（発売準備中） 2026 年 8 月作成（第 1 版）電子添文より
	注 2：ホリナートの投与は、通常、メトトレキサート投与後 24 時間目よりホリナートとして 1 回 15mg を 6 時間間隔で 2～6 回（メトトレキサート投与後 24、30、36、42、48、54 時間目）静脈内又は筋肉内注射あるいは経口投与する。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 〈M-VAC 療法〉 ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人 1 回 30mg/m² を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。 標準的な投与量及び投与方法は、治療 1、15 及び 22 日目にメトトレキサート 30mg/m²、治療 2、15 及び 22 日目にビンブラスチン硫酸塩 3mg/m²、治療 2 日目にドキソルビシン塩酸塩 30mg（力価）/m² 及びシスプラチン 70mg/m² を静脈内投与する。これを 1 クールとして 4 週ごとに繰り返す。 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 メトトレキサートとして、15mg/m² を移植後 1 日目に、10mg/m² を移植後 3 日目、6 日目、11 日目に静脈内に投与する。患者の状態に応じて適宜減量する。	〈M-VAC 療法〉 同左 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉 発売までに追加予定
7. 用法及び用量に関連する注意	造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制に本剤を使用する際の本剤の投与量や免疫抑制剤との併用については診療ガイドライン等の最新の情報を参照すること。	発売までに追加予定
14.1 薬剤調製時の注意	〈メトトレキサート通常療法〉 14.1.1 通常、本剤に生理食塩液 20mL を加えて溶解し、1mL 中 2.5mg に調製する。高濃度が必要な場合は注射用蒸留水 2mL を加えて溶解し、1mL 中 25mg に調製する。 〈CMF 療法、フルオロウラシル交代療法、M-VAC 療法〉 14.1.2 通常、生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 20mL に溶解して用いる。 〈ホリナート救援療法〉 14.1.3 通常、生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 250～500mL に溶解して用いる。 〈効能共通〉 14.1.4 調製した注射液は速やかに使用し、残液は廃棄すること。	〈メトトレキサート通常療法〉 14.1.1 通常、本剤 2mL に生理食塩液を加え全量を 20mL とし、1mL 中 2.5mg に調製する。高濃度が必要な場合は本剤 2mL を希釈せず、そのまま用いる。 〈CMF 療法、フルオロウラシル交代療法、M-VAC 療法〉 14.1.2 通常、本剤 2mL に生理食塩液又は 5%ブドウ糖液を加え全量を 20mL として用いる。 〈ホリナート救援療法〉 14.1.3 通常、本剤 2mL に生理食塩液又は 5%ブドウ糖液を加え全量を 250～500mL として用いる。 〈効能共通〉 14.1.4 開封後の注射液は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

※実際の投与にあたっては、必ず各製品の最新の電子添文をご参照ください。

以上