

2025年2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

ソル・コーテフ静注用 500 mg 出荷量に関するご案内
ソル・コーテフ注射用 100 mg、同静注用 250 mgの供給状況に関するご案内

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。

弊社が製造販売する副腎皮質ホルモン剤「ソル・コーテフ製剤」の供給につきましては、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけしており深くお詫びいたします。

この度、定量試験における含量が承認規格に適合しない事象が発生したことにより、2024年10月より限定出荷をしておりました「ソル・コーテフ静注用 500mg」におきまして、原因分析・再発防止策を講じ、下記の通り「A プラス：出荷量増加／②限定出荷（自社の事情）」として出荷を再開させていただきますことご案内申し上げます。

「ソル・コーテフ製剤」の供給におきましては、引き続き、医療関係者の皆様に多大なご負担をおかけすることとなりますが、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。

謹白

記

【変更後の出荷状況・対応状況】（下線部が変更箇所）

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)}	通常出荷 再開時期 (予定)
ソル・コーテフ静注用 500 mg	5 バイアル	114-78760-6	<u>A プラス：出荷量増加</u> <u>②：限定出荷（自社の事情）</u>	未定

以下製品の出荷状況・対応状況に変更はございません。

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)}	通常出荷 再開時期 (予定)
ソル・コーテフ注射用 100 mg	5 バイアル	114-78720-0	<弊社在庫消尽次第> C：出荷停止 ⑤：供給停止	未定
ソル・コーテフ静注用 250 mg	1 バイアル	114-78740-8	B：出荷量減少 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。

【ソル・コーテフ注射用 100mg の代替品につきまして】

以下の製品は、ソル・コーテフ注射用 100mg の適応の一部に同一の適応がありますので、代替のご検討をお願い申し上げます。

- ソル・コーテフ静注用 500mg（製造販売：ファイザー株式会社）
- メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
（製品名：ソル・メドロール静注用 40mg、同 125mg、同 500mg、同 1000mg、製造販売：ファイザー株式会社）
- メチルプレドニゾロン酢酸エステル
（製品名：デポ・メドロール水性懸濁注 20 mg、同 40mg、製造販売：ファイザー株式会社）

また、【別紙】に力価換算とソル・コーテフ注射用 100 mgと他のステロイド注射剤の効能・効果の一覧をお示しします。効能又は効果、用法及び用量がソル・コーテフ注射用 100 mgと異なりますので、各製品の添付文書をご確認の上、個々の患者様の病態および状態像に基づき、効能又は効果、用法及び用量の範囲内でご使用をご検討ください。上記製品以外の製品は、ソル・コーテフ注射用 100 mgの代替の了承は得られておりませんので、供給状況につきましては、各製造販売会社にご確認ください。

【ソル・コーテフ注射用100mg、ソル・コーテフ静注用250mgの現在の供給状況について】

● ソル・コーテフ注射用100mg

2025 年 5 月以降は、日医工株式会社が製造販売する「水溶性ハイドロコトシ注射液 100mg」と合わせて、限定出荷前の需要に対応できる数量の出荷を目指して引き続き製造を進めております。しかしながら、2025 年 4 月までは、限定出荷前の需要の 1 割ほどの出荷となりますことをご了承ください。詳細につきましては、納入卸様にご相談ください。

● ソル・コーテフ静注用 250 mg

ソル・コーテフ静注用500mgと同様、定量試験における含量が承認規格に適合しない事象が発生したことから、2024年10月より「B:出荷量減少／②限定出荷（自社の事情）」を開始させていただいております。原因分析・再発防止策を講じ、この度、製造を再開いたしました。しかしながら、現時点での製造状況から、引き続き「B:出荷量減少／②限定出荷（自社の事情）」とさせていただきます。今後の供給状況等、変更がございましたら改めてご案内いたします。

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 土日祝祭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

