

2025年4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・コーテフ注射用 100 mg 他国向け製剤の一時的な出荷のご案内

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。

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、グローバルファイザーの製造所のひとつであるベルギー工場で製造し他国へ供給しております「ソル・コーテフ注射用 100mg（以下、他国向け 100 mg製剤（ベルギー工場製））」について厚生労働省からの薬事承認を得て、米国製の従来品（以下、既承認 100 mg製剤）の供給が再開されるまで一時的に供給を行うこととなりました。

該当製品の詳細をご案内いたしますので、ご処方の際にご活用いただきますようお願いいたします。

「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

【他国向け 100 mg製剤（ベルギー工場製）の出荷等に関する情報】

販売名	包装	統一商品コード	該当製造番号	使用期限	弊社からの出荷期間（予定）
ソル・コーテフ注射用 100 mg	5 バイアル	114-78720-0	MD9751	2025年6月	2025年4月9日～ 2025年6月下旬頃
			MD9757	2025年6月	
			ME9399	2025年6月	
			MF0143	2025年9月	

【既承認100mg製剤と他国向け100mg製剤（ベルギー工場製）での異なる点】

下記の【既承認 100 mg製剤と他国向け 100 mg製剤（ベルギー工場製）に関する比較一覧】の通り、組成・性状（添加物）につきましては「既承認：無水リン酸二水素ナトリウム」と「他国向け：リン酸二水素ナトリウム一水和物」に違いがあります。他国向け 100 mg製剤（ベルギー工場製）に含まれる、リン酸二水素ナトリウム一水和物を無水物換算した場合の分量は、既承認 100 mg製剤に含まれる無水リン酸二水素ナトリウムの分量と同一であり、本製品の安全性・有効性への影響はございません。また、「リン酸二水素ナトリウム一水和物」は弊社他製品にも使用されております。

組成・性状（添加物）に関する情報は、添付文書「組成・性状」の項にも記載しております。


【保険請求の取り扱い】

- 薬価（2025年4月時点）：264円（100 mg 1 瓶（添付溶解液付））
- 既承認 100 mg製剤と同様に保険請求下さい。

【副作用及び品質への対応】

副作用または不具合が発生した場合には、Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467 または弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

【既承認 100 mg製剤と他国向け 100 mg製剤（ベルギー工場製）に関する比較一覧】（赤字：相違点）

項目	既承認 100 mg製剤	他国向け 100 mg製剤
製品名	ソル・コーテフ注射用 100 mg	同一
製剤製造所（国）	米国	ベルギー
有効成分及び分量 （1 バイアル中）	日局ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 133.7mg （ヒドロコルチゾンとして 100 mg）	同一
添加物	無水リン酸二水素ナトリウム 無水リン酸一水素ナトリウム pH 調節剤	リン酸二水素ナトリウム一水和物 無水リン酸一水素ナトリウム pH 調節剤
pH	7.0～8.0	同一
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）	同一
効能又は効果	詳細は添付文書をご確認ください	同一
用法及び用量	詳細は添付文書をご確認ください	同一
残液の取り扱い	溶解後はなるべく速やかに使用すること。 なお、保存する場合でも 24 時間以内に使用すること。	同一
包装	溶解液（日局注射用水 2mL）を添付	同一
バイアルキャップ	バイアルキャップの色：黄色 バイアルキャップ：文字なし	バイアルキャップの色：同一 バイアルキャップ：「FLIP OFF」の表示
		
コード類	統一商品コード：114-78720-0 GS1 コード 調剤包装単位：(01)04987114787095 販売包装単位：(01)14987114787207 薬価基準収載医薬品コード：2452400D1084	同一

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>

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



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>