

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 出荷再開および
ソル・コーテフ静注用 250 mg、同静注用 500 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、下記の理由から「ソル・コーテフ注射用 100 mg」は、出荷停止から出荷量減少に、「ソル・コーテフ静注用 250 mg」は出荷量減少から出荷量通常に変更したうえで、限定出荷を継続させていただきますこと、ご案内申し上げます。通常出荷再開時期が判明しましたら、改めてご案内いたします。

「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、引き続き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)}	出荷量 変更時期	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	<u>B：出荷量減少</u> <u>②：限定出荷</u> <u>(自社の事情)</u>	<u>2025年</u> <u>4月9日</u>	未定
ソル・コーテフ静注用 250 mg	1 バイアル	114-78740-8	<u>A：出荷量通常</u> <u>②：限定出荷</u> <u>(自社の事情)</u>	<u>2025年</u> <u>4月9日</u>	

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・コーテフ静注用 500 mg	5 バイアル	114-78760-6	A プラス：出荷量増加 ②：限定出荷（自社の事情）	未定

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。

【出荷量変更の理由】

<ソル・コーテフ注射用 100 mg>

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」について厚生労働省からの薬事承認を受け、米国製の従来品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。このことから2025年4月9日より、弊社からの出荷を再開します。ベルギー工場製のソル・コーテフ注射用 100 mgの詳細につきましては、「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」をご参照ください。

なお、本製品の供給量及び弊社在庫状況等から、「B：出荷量減少」にて限定出荷（自社の事情）を継続いたします。また、ベルギー工場製の製品の出荷を終えた後には、米国製の従来品を出荷する予定です。

<ソル・コーテフ静注用 250 mg>

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すが、原因分析・再発防止策を講じ製造を再開いたしました。今後は、「B:出荷量減少」から出荷量を変更し「A:出荷量通常/②限定出荷（自社の事情）」とします。

【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、引き続き代替のご検討をお願い申し上げます。

なお、ソル・コーテフ静注用 250 mgについては、代替にお応えできる弊社在庫を有しておりません。

<ソル・コーテフ注射用 100 mgの代替品>

- 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。

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>

別紙：【力価換算※】

	作用時間	コルチコイド作用		換算同等用量 (mg)
		糖質	鉱質	
ヒドロコルチゾン	短時間	1	1	100
コルチゾン	短時間	0.8	0.8	125
プレドニゾン	中間	4	0.8	25
メチルプレドニゾン	中間	5	0.5	20
トリアムシノロン	中間	5	0	20
デキサメタゾン	長時間	25	0	3.75
ベタメタゾン	長時間	25	0	3.75

※: Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14th Edition.

Chapter 50: Adrenocorticotrophic Hormone, Adrenal Steroids, and the Adrenal Cortex (TABLE 50-2) (一部改変)

別紙：【ソル・コーテフ注射用100mgと他のステロイド注射剤の効能・効果の一覧】

#	効能又は効果	投与経路	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ注射用250mg/筒500mg)	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	メチルプレドニゾン酢酸エステル(デボ・メドロール水懸注20mg/筒40mg)	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール水懸注40mg/筒125mg/筒100mg)	注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(0.4%)	トリアムシノンアセトド
1	内分泌疾患 急性副腎皮質機能不全(副腎クレーゼ)	iv, div, im, 在宅自己注射	x	x	x	x	○ iv, div, im, x自己注射	○ iv, div, im, x自己注射	○ iv, div, im, x自己注射	x
2	内分泌疾患 甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クレーゼ)	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
3	内分泌疾患 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)	im	x	x	x	x	○ im	○ im	○ im	○ im
4	内分泌疾患 ACTH単独欠損症	im	x	x	x	x	○ im	x	x	○ im
5	膠原病 リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
6	膠原病 エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)	iv, div, im	x	x	○ im	△ (治療抵抗性)	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
7	アレルギー疾患 気管支喘息	iv, div, ネプライザー	○ iv, div, 250mg, 500mg	x	○ im, ネプライザー	○ iv, div, 40mg, 125mg	○ iv, div, im, ネプライザー	○ iv, div, im, ネプライザー	○ iv, div, im, ネプライザー	○ im, ネプライザー
8	アレルギー疾患 アナフィラキシーショック	iv, div	x	x	x	x	○ iv, div	○ iv, div	○ iv, div	x
9	アレルギー疾患 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)	im, ネプライザー	x	x	○ im, ネプライザー	x	○ im, ネプライザー	○ im, ネプライザー	○ im, ネプライザー	x
10	アレルギー疾患 薬剤その他の化学的物質によるアレルギー--中毒	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
11	アレルギー疾患 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)	div, im	x	x	○ im	x	○ div, im	○ div, im	○ div, im	○ im
12	神経疾患 脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
13	神経疾患 重症筋無力症	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
14	神経疾患 多発性硬化症(視索脊髄炎を含む)	iv, div, im	x	x	○ im	△ (急性増悪時)	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
15	神経疾患 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
16	神経疾患 小舞症病	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
17	神経疾患 顔面神経麻痺	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
18	神経疾患 脊髄髄膜炎	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
19	神経疾患 脊髄浮腫	iv, 硬膜外注射	x	x	x	x	○ iv	○ iv, 硬膜外注射	x	x
20	消化器疾患 限局性肺炎	iv, div, im, 注腸	x	x	○ im, 注腸	x	○ iv, div, im, 注腸	○ iv, div, im, 注腸	○ iv, div, im, 注腸	○ im
21	消化器疾患 潰瘍性大腸炎	iv, div, im, 注腸	x	x	○ im, 注腸	x	○ iv, div, im, 注腸	○ iv, div, im, 注腸	○ iv, div, im, 注腸	○ im
22	呼吸器疾患 ひまわり間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺炎を含む)	iv, div, im, ネプライザー	x	x	○ ネプライザー	x	○ iv, div, im, ネプライザー	○ iv, div, im, ネプライザー	○ iv, div, im, ネプライザー	○ im, ネプライザー
23	重症感染症 重症感染症(化学療法と併用する)	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
24	新陳代謝疾患 特発性低血糖症	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
25	その他の内科的疾患 重症消耗性疾患の全身状態の改善(臨床期、スブルーを含む)	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
26	その他の内科的疾患 悪性リンパ腫(リンパ肉腫、細網肉腫、ホジキン病、皮膚癌、肉腫、肉芽腫)及び類似疾患(近縁疾患)	iv, div, im	x	x	○ im	△ (再発又は難治性) 40mg, 125mg, 500mg	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
27	その他の内科的疾患 好酸性肉芽腫	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
28	その他の内科的疾患 乳癌の再発転移	im	x	x	x	x	○ im	○ im	○ im	○ im
29	外科領域 副腎摘除	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
30	外科領域 臓器・組織移植	im	x	x	x	x	○ im	○ im	○ im	○ im
31	外科領域 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
32	外科領域 腎臓移植	iv, ネプライザー	x	x	○ ネプライザー	x	○ iv, ネプライザー	○ iv, ネプライザー	○ iv, ネプライザー	x
33	外科領域 外科的ショック及び外科的ショック様状態	iv	x	○ iv, div	x	x	○ iv	○ iv	○ iv	x
34	外科領域 脳浮腫	iv	x	x	x	x	○ iv	○ iv	○ iv	x
35	外科領域 輸血による副作用	iv	x	x	x	x	○ iv	○ iv	○ iv	x
36	外科領域 気管支痙攣(術中)	iv	x	x	x	x	○ iv	○ iv	○ iv	x
37	外科領域 手術後の腫脹痛(術後)	腹腔内注入	x	x	x	x	x	○ 腹腔内注入	x	x
38	外科領域 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)	iv, im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
39	整形外科領域 関節リウマチ	im, 関節腔内注入	x	x	○ im, 関節腔内注入	x	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入
40	整形外科領域 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)	im, 関節腔内注入	x	x	○ im, 関節腔内注入	x	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入
41	整形外科領域 リウマチ性多発筋痛	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
42	整形外科領域 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
43	整形外科領域 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎	関節腔内注入	x	x	○ 関節腔内注入	x	○ 関節腔内注入	○ 関節腔内注入	○ 関節腔内注入	○ 関節腔内注入
44	泌尿器科領域 前立腺腫(他の療法が無効の場合)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
45	泌尿器科領域 陰茎勃起	im	x	x	○ im, 局所皮内注入	x	○ im, 局所皮内注入	○ im, 局所皮内注入	○ im	x
46	眼科領域 眼科領域の術後炎症	iv, im, 結膜下注射	x	x	○ im	x	○ iv, im, 結膜下注射, 点眼	○ iv, im, 結膜下注射, 点眼	○ iv, im, 結膜下注射, 点眼	x
47	皮膚科領域 湿疹・皮膚炎(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感受性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳幼・小児湿疹、ビザル苔癬、その他の神経皮膚炎、胎毒性皮膚炎、進行性指掌角化症、その他の手指の皮膚炎、顔部あるいは紅毛腫、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)	im	x	x	○ im, 局所皮内注入	x	○ im, 局所皮内注入	○ im, 局所皮内注入	○ im	○ im
48	皮膚科領域 乾癬及び癬症(尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、癬疹状膿疱疹、ライター症候群)	div, im	x	x	○ im, 局所皮内注入	x	○ div, im, 尋常性乾癬(重症例)は局所皮内注入も追加	○ div, im, 尋常性乾癬[局所皮内注入]	○ div, im	○ im
49	皮膚科領域 紅斑症(多形渗出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形渗出性紅斑の場合は重症例に限る)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
50	皮膚科領域 ウェーバー・ラスマン病	div, im	x	x	○ im	x	x	x	○ div, im	x
51	皮膚科領域 粘膜炎(口唇部、口内、口外皮膚炎、スチブス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーシェット病(眼症状のない場合)、リブシェット急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、チュウリング疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性天疱瘡を含む)	div, im	x	x	○ im	x	○ div, im	○ div, im	○ div, im	○ im
52	皮膚科領域 帯状疱疹(重症例に限る)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
53	皮膚科領域 潰瘍性慢性膿皮症	im	x	x	○ im	x	○ im	x	○ im	x
54	皮膚科領域 紅皮症(ヘパリス紅皮症を含む)	div, im	x	x	○ im	x	○ div, im	○ div, im	○ div, im	○ im
55	耳鼻咽喉科領域 メニエール病及びメニエール症候群	iv, div, im	x	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	x
56	耳鼻咽喉科領域 急性感覚性難聴	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	x
57	耳鼻咽喉科領域 喉頭炎・喉頭浮腫	iv, div, im, ネプライザー, 喉頭・気管注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, ネプライザー, 喉頭・気管注入	○ iv, div, im, ネプライザー, 喉頭・気管注入	○ iv, div, im, ネプライザー, 喉頭・気管注入	○ im, ネプライザー, 喉頭・気管注入
58	耳鼻咽喉科領域 食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後	iv, div, im, ネプライザー, 食道注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, ネプライザー, 食道注入	○ iv, div, im, ネプライザー, 食道注入	○ iv, div, im, ネプライザー, 食道注入	○ im, ネプライザー, 食道注入
59	耳鼻咽喉科領域 アレルギー性鼻炎	im, ネプライザー, 鼻腔内注入	x	x	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注入	x	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注入	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注入	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注入	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入
60	耳鼻咽喉科領域 花粉症(枯草熱)	im, ネプライザー, 鼻腔内注入	x	x	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注入	x	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注入	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注入	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注入	○ im, ネプライザー, 鼻腔内注入
61	耳鼻咽喉科領域 嗅覚障害	iv, div, im, ネプライザー, 鼻腔内注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, ネプライザー, 鼻腔内注入	x	○ iv, div, im, ネプライザー, 鼻腔内注入	x
62	耳鼻咽喉科領域 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)	軟組織内注入	x	x	○ 軟組織内注入	x	○ 軟組織内注入	○ 軟組織内注入	○ 軟組織内注入	○ 軟組織内注入
63	口腔外科領域 口腔外科領域手術後の後療法	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	x	○ iv, div, im	○ im

(注) iv: 静脈内注射、div: 点滴静脈内注射、im: 筋肉内注射、△: 一部一致