

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 <sup>注)</sup>	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

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 <sup>注)</sup>	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「水溶性ヒドロコトロン注射液 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>

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	鈣質	
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・コーテブ注射用 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・コーテブ注射用 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 (デム・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 25mg/筒 500mg/筒 1000mg)	注射用フル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%)	トリアムシノロンアセトド
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	x
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	アレルギー性疾患 気管支喘息	iv, div, nebulizer	○ iv, div 250mg, 500mg	x	○ im, nebulizer	○ iv, div 40mg, 125mg	○ iv, div, nebulizer	○ iv, div, nebulizer	○ iv, div, nebulizer	○ im, nebulizer
8	アレルギー性疾患 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	アレルギー性疾患 喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む)	im, nebulizer	x	x	○ im, nebulizer	x	○ im, nebulizer	○ im, nebulizer	○ im, nebulizer	x
10	アレルギー性疾患 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	アレルギー性疾患 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 脳脊髄炎 (脳炎、脊髄炎を含む) (但し、一次性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	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
13	神経疾患 重症筋無力症	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ 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	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ 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	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
16	神経疾患 小舞踏病	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 脊髄根神経炎	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
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 びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺腫炎を含む)	iv, div, nebulizer	x	x	○ nebulizer	x	○ iv, div, nebulizer	○ iv, div, nebulizer	○ iv, div, nebulizer	nebulizer
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 (臨床未認、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 (リンパ肉腫症、絨毛肉腫症、ホジキン病、皮膚絨毛腫、悪性肉腫) 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	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ 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 尿管狭窄 (放射線膀胱炎を含む)	iv, nebulizer	x	x	○ nebulizer	x	○ iv, nebulizer	○ iv, nebulizer	○ iv, nebulizer	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 気管支虚脱 (術中)	iv	x	x	x	x	○ iv	○ iv	○ iv	x
37	外科領域 手術後の腫瘍患者防止	腹腔内注射	x	x	x	x	x	○ 腹腔内注射	x	x
38	外科領域 蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im	○ im
39	整形外科領域 関節リウマチ	im, 関節腔内注射	x	x	○ im, 関節腔内注射	x	○ im, 関節腔内注射	○ im, 関節腔内注射	○ im, 関節腔内注射	○ im, 関節腔内注射
40	整形外科領域 若年性関節リウマチ (スナル病を含む)	im, 関節腔内注射	x	x	○ im, 関節腔内注射	x	○ im, 関節腔内注射	○ im, 関節腔内注射	○ im, 関節腔内注射	○ im, 関節腔内注射
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	関節腔内注射	x	x	○ 関節腔内注射	x	○ 関節腔内注射	○ 関節腔内注射	○ 関節腔内注射	○ 関節腔内注射
44	泌尿器科領域 前立腺癌 (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 陰萎硬結	im	x	x	○ im, 局所皮内注射	x	○ im, 局所皮内注射	○ im, 局所皮内注射	○ 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	○ iv, im	○ iv, im	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、ビタル疹、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、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、重症例以外は患部塗抹しないこと)	im	x	x	○ im, 局所皮内注射	x	○ im, 局所皮内注射	○ im, 局所皮内注射	○ im	○ im
48	皮膚科領域 乾癬及び類症 (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、贅瘤性乾癬、乾癬性皮膚炎、乾癬性皮膚炎、乾癬性皮膚炎、乾癬性皮膚炎、乾癬性皮膚炎)	div, im	x	x	○ im, 局所皮内注射	x	○ div, im 尋常性乾癬 (重症例) は局所皮内注射も追加	○ div, im, 尋常性乾癬 (局所皮内注射)	○ 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・クリスタン病	div, im	x	x	○ im	x	x	x	○ div, im	x
51	皮膚科領域 粘膜炎 (口唇部びらん性皮膚症、スパンズ・ジョンソン病、皮膚口内炎、フクジ症候群、ヘーシェット病 (眼症状のない場合)、リップシヤツ急性陰門炎)、天疱瘡群 (尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Seneear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング病状皮膚炎 (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 (ヘブラ紅色紅斑疹を含む)	div, im	x	x	○ im	x	○ div, im	○ div, im	○ div, im	○ im
55	耳鼻咽喉科領域 ヌニエル病及びヌニエル症候群	iv, div, im	x	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	x
56	耳鼻咽喉科領域 急性感音性聴覚	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・喉頭腫	nebulizer, 喉頭・気管注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, nebulizer, 喉頭・気管注入	○ iv, div, im, nebulizer, 喉頭・気管注入	○ iv, div, im, nebulizer, 喉頭・気管注入	○ im, nebulizer, 喉頭・気管注入
58	耳鼻咽喉科領域 食道の炎症 (胃酸性食道炎、直達鏡使用後) 及び食道拡張術後	iv, div, im, 食道注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, 食道注入	○ iv, div, im, 食道注入	○ iv, div, im, 食道注入	○ im, nebulizer, 食道注入
59	耳鼻咽喉科領域 アレルギー性鼻炎	im, nebulizer, 鼻腔内注入	x	x	○ im, nebulizer, 鼻甲介内注射	x	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入
60	耳鼻咽喉科領域 花粉症 (枯草熱)	im, nebulizer, 鼻腔内注入	x	x	○ im, nebulizer, 鼻甲介内注射	x	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入
61	耳鼻咽喉科領域 嗅覚障害	iv, div, im, nebulizer, 鼻腔内注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, nebulizer, 鼻腔内注入	x	○ iv, div, im, nebulizer, 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)	軟組織内注射	x	x	○ 軟組織内注射	x	○ 軟組織内注射	○ 軟組織内注射	○ 軟組織内注射	○ 軟組織内注射
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