



2019年3月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
原田 明久

メソトレキセート点滴静注液 1000 mg 一時出荷保留
同 200 mg、注射用メソトレキセート 50 mg 出荷調整のご案内 (第2報)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

メソトレキセート点滴静注液 1000 mg (以下、本製品または点滴静注液 1000 mg)、及びメソトレキセート点滴静注液 200 mg及び注射用メソトレキセート 50 mgの供給につきましては大変ご迷惑をおかけし、心よりお詫び申し上げます。

この度、海外製造所において行われた定期的な検証は、本製品のような無菌操作法^(注)により製造される製品の無菌性保証の適切性を検証するために、半年に1回実施されるものです(以下、製造工程シミュレーション試験)。この度実施された製造工程シミュレーション試験において、その結果が許容基準を超えたことから、現在、原因調査やこれまでに製造した製品への影響度の評価を行っております。

すでに出荷している本製品は無菌試験を含めて全ての承認規格に合致していますが、製造工程シミュレーション試験の結果、無菌性保証に疑義が生じたことから、影響度の評価が得られるまで当該検証期間内に製造した本製品において弊社物流在庫の出荷を一時保留することとなり、第一報としてご案内をさせていただきました。

しかしながら、今もなお評価完了時期が未定であり出荷保留を継続せざるを得ないことから、甚だ勝手ではございますが、医療関係者の皆様におかれましては、点滴静注液 1000 mgについて可能な場合におきましては代替治療のご検討をお願い申し上げます。

また、点滴静注液 1000 mgの代替需要に全てお応えできる在庫量は確保できていないため、メソトレキセート点滴静注液 200 mg及び注射用メソトレキセート 50 mgにつきましては、引き続き関係御様に対し出荷調整をさせていただきますこと、併せてご了承のほどをお願い申し上げます。

影響度の評価を踏まえた今後の対応につきましては、判明次第速やかにご案内させていただきます。

本件につきましては、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

注) 無菌の状態下で無菌の原料、資材、設備等を用い、かつ微生物の汚染がないように製造作業を行い無菌製剤を製造する方法

謹白

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467
〒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。
<http://pfizerpro.jp>

(別紙)

【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	弊社在庫状況または弊社対応
メソトレキセート点滴静注液 1000 mg	1 バイアル	114-55180-1	一時出荷保留
メソトレキセート点滴静注液 200 mg	1 バイアル	114-55280-8	注射液 1000 mgの代替需要を考慮し出荷調整
注射用メソトレキセート 50 mg	1 バイアル	114-55270-9	注射液 1000 mg及び注射液 200 mgの代替需要を考慮し出荷調整