



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

ファルモルビシン注射用 10 mg、同 50 mg
ファルモルビシン RTU 注射液 10 mg、同 50 mg、イダマイシン静注用 5 mg
供給に関するお詫びとお願い

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。

弊社が製造販売しておりますファルモルビシン注射用 10 mgの供給については、医療関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

先のご案内^(※1)の通り、ファルモルビシン注射用 10 mgを製造しております海外委託製造所で実施しました製造環境(微生物)のモニタリング試験(以下、環境モニタリング)で、検出された微生物数が通常より高い傾向を示したことから、2018年11月からファルモルビシン注射用 10 mgの製造ラインについて調査を進めてまいりました。その過程において他製品の環境モニタリングでも、通常より高い結果であることが判明しました。このことから弊社品質保証部門は当該製造所の製造を停止し、ファルモルビシン注射用 10 mgに加え、同 50 mg、ファルモルビシン RTU 注射液 10 mg、同 50 mg、イダマイシン静注用 5 mg、(以下、該当製品)を対象として調査範囲を拡大することを決定しました。本調査は3月下旬に終了する予定ですが、今後の製造再開時期については調査の結果を以って判断する必要があり、現時点では欠品が避けられない見通しです。そのため、関係御様に出荷調整をさせていただくこととなりました。医療関係者の皆様におかれましては、甚だ勝手ではございますが、該当製品のご処方ベースでの入用買い、または代替品、代替治療への切り替えをご検討頂きますようお願い申し上げます。なお、現在出荷している製品は無菌試験を含めて全ての承認規格に合致しております。

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、改めて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、よろしくようお願い申し上げます。

※1：2018年11月付「ファルモルビシン注射用10mg供給に関するお詫びとお願い(追報3)」

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 新宿文化タインビル
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)

【既に出荷調整中の製品】

販売名	包装	統一商品コード	弊社在庫消尽時期 ^(※2)
ファルモルピシン注射用 10 mg	5 バイアル	114-79030-9	弊社在庫は消尽

【新たに出荷調整を開始する製品】

販売名	包装	統一商品コード	弊社在庫消尽時期 ^(※2)
ファルモルピシン注射用 50 mg	1 バイアル	114-79040-8	2019 年 6 月中旬
ファルモルピシン RTU 注射液 10 mg	5 バイアル	114-79050-7	2019 年 6 月中旬
ファルモルピシン RTU 注射液 50 mg	1 バイアル	114-79060-6	2019 年 3 月末
イダマイシン静注用 5 mg	1 バイアル	114-82680-0	2019 年 4 月中旬

※2：現時点の販売予測及び弊社在庫数量から算出