



2019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
原田 明久

メソトレキセート点滴静注液 1000 mg 在庫消尽中の対応につきまして (第7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。

メソトレキセート注射剤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。本供給問題の発生以降、本製品の重要性から関連学会様または関係患者会様より、厚生労働省及び弊社に対し海外向け製品の緊急輸入についてご要望をいただいております。これらの要望を踏まえ、海外委託製造所（ドイツ）以外で製造しているメソトレキセート注射剤の国内での製造販売の可能性について、厚生労働省と共に検討を進めてまいりました。その結果、米国向けに製造された日本の規格に合致する1000mg製剤（以下、米国向け1000mg製剤）を緊急に国内に供給する目的で、4月19日に米国向け1000mg製剤を製造している海外製造所及び製造方法を追加する薬事手続き（承認事項一部変更承認申請）を行いました。今後、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構のご協力を得ながら可能な限り速やかな薬事手続きをすすめ、メソトレキセート注射剤として欠品を引き起こさぬよう承認取得に努める所存です。また、承認取得次第、速やかに供給開始する予定です。

なお、先般ご案内の通り、海外委託製造所（ドイツ）での1000 mg製剤の日本向けロットは引き続き出荷保留されております。当該ロットについては、ドイツ当局の了承後出荷再開となります。

1000 mg製剤の弊社在庫は4月下旬に在庫消尽となりましたことから、1000 mg製剤の出荷保留解除または米国向け1000 mg製剤の承認取得及び供給開始の間までは、メソトレキセート注射剤の納入について引き続き関係卸様とご相談いただき、患者様への今後の治療についてご判断いただきますよう、お願い申し上げます。

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、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お願い申し上げます。

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>