



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 出荷保留の継続のご案内
同 200 mg、注射用メソトレキセート 50 mg 弊社在庫欠品のご案内
注射用メソトレキセート 5mg 出荷調整のご案内 (第3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、同 200 mg及び注射用メソトレキセート 50 mg（以下、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。

海外製造所（ドイツ）での製造工程シミュレーション試験の結果が許容基準を超えた件につきまして、3月7日に海外製造所から原因に関する中間報告を受け、製造した製品への影響度の評価結果は3月中旬に得られる見込みとなりました。本件は当該製造所を管轄するドイツ規制当局（以下、ドイツ当局）にも報告しているため、本評価結果をドイツ当局へ報告するとともに、弊社品質管理部門として出荷の最終判断をする予定です。そのため、点滴静注液 1000 mgは影響度の評価結果が得られるまで当該製造所及び弊社物流在庫の出荷保留を継続させていただきます。

また、点滴静注液 200 mg、注射用 50 mgについては代替需要の急激な増加により、弊社在庫は欠品となりました。

甚だ勝手なお願いであり非常に心苦しいところでございますが、今後のメソトレキセート注射剤の納入に関しましては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、何卒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。

なお注射用 5mgについては、既存顧客様への安定供給の観点から、出荷調整を開始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、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>

(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	出荷保留継続
メソトレキセート点滴静注液 200 mg	1 バイアル	114-55280-8	欠品
注射用メソトレキセート 50 mg	1 バイアル	114-55270-9	欠品
注射用メソトレキセート 5mg	1 バイアル	114-55510-6	上記製品の代替需要を考慮し 出荷調整