



2019年2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

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葉酸代謝拮抗剤「メソトレキセート点滴静注液 1000 mg（以下、本製品または注射液 1000 mg）」は、海外製造所において薬剤充填済のバイアル製品（中間製品）を製造し、国内工場にて検査、最終包装を行っております。海外製造所は製造工程に関する定期的な検証を行っておりますが、この度の検証において現在出荷中の製品も含めて再評価が必要との結論に至り、その再評価結果が得られるまでは一時的に出荷を保留するよう要請がありました。なお、既に国内にて出荷済の本製品への影響はございません。

甚だ勝手ではございますが、注射液 1000 mgにつきましては現時点で出荷再開時期は未定のため、本製品の適応症等を鑑み、医療関係者の皆様におかれましては、関係卸様とご相談の上、本製品のご処方ベースでの入用買いをお願いいたします。

さらに、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へ代替需要が発生することを考慮し、関係卸様に対し出荷調整をさせていただきます。併せてご了承のほどお願い申し上げます。

調査状況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よろしくお願ひ申し上げます。

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	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