



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

イダマイシン静注用 5 mg、ファルモルピシン注射剤
供給に関するお詫びとお願い（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。

弊社が製造販売しておりますイダマイシン静注用 5mg（以下、イダマイシン）及びファルモルピシン注射剤の供給については、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。

海外委託製造所で発生しておりました製造環境（微生物）のモニタリング試験（以下、環境モニタリング）の結果を踏まえ当該製造所の製造を停止し調査を進めており、2019年3月下旬に調査が完了しました。調査の結果、イダマイシン及びファルモルピシン注射剤の製造時の製造エリアの無菌性が担保できないことが明らかとなりました。この結果から、弊社品質保証部門は、調査期間中に出荷保留しておりましたこれら製品の出荷は再開できないと判断しました。一方、調査と並行して検討していた再発防止策が効果的であることが確認できたため製造を再開することを了承し、イダマイシンの製造から着手することとなりました。現在、海外委託製造所に製造開始日を確認し、速やかに日本へ供給再開できるよう調整を進めておりますが、現時点では4月中旬以降、弊社在庫の欠品が避けられないことから、甚だ勝手ではございますがイダマイシンの納入について関係卸様とご相談の上、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。

ファルモルピシン注射剤につきましても、順次製造に着手する予定ですので、今後新たな情報が入りましたらご案内させていただきます。

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	弊社在庫消尽時期 ^(※)
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
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
ファルモルピシン注射用 50 mg	1 バイアル	114-79040-8	2019 年 12 月上旬
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 4 月上旬

※：現時点の販売予測及び弊社在庫数量から算出。なお、供給再開時期は製造再開後に改めてご案内致します。