



2021 年 1 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 1000mg 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、メソトレキセート点滴静注液の供給問題については医療関係者様及び患者様大変ご迷惑をおかけしており、深くお詫び申し上げます。

現時点で、定期的な検証の不備が認められた海外製造所では、不備に関する原因が判明しましたものの、現在もなお製造を一時保留中し、再発防止策を検討しているところです。再発防止策の立案後、再度、定期的な検証を行い、その結果によって製造再開となる予定ですが、製造再開時期については現時点では未定です。

そのため、1000mg製剤の恒久的な安定供給を確保する対応のひとつとして、かねてより検討しておりました製造所追加の承認申請を行い、現在、当局のご協力のもと早期に承認を得るべく薬事手続きをすすめております。なお、承認が得られ次第、2月中には追加した製造所で製造した製品を出荷できるよう準備を進めております。

甚だ勝手ではございますが、本製品の適応症等を鑑み、引き続き、医療関係者の皆様におかれましては、関係御様とご相談の上、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。また、200mg製剤につきましては、1000mg製剤の代替需要にお応えできる弊社在庫量を確保すると共に、代替需要を踏まえた今後の製造計画を立てておりますが、想定以上の代替需要に備え、引き続き関係御様に対し出荷調整を継続させていただきますことを何卒ご了承ください。

定期的な検証の不備が認められた製造所における供給再開に向けた進捗状況、及び製造所追加の審査状況並びに承認後の出荷予定等につきましては、2月上旬に改めてご案内させていただきます。

2019年に発生しました本製品の供給問題に続き、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かけする事態となりましたこと、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

記

【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	弊社在庫は消尽
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

以上

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>



2021 年 1 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 1000mg 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、葉酸代謝拮抗剤「メソトレキセート点滴静注液1000mg（以下、本製品）」の充填済のバイアル製品（中間製品）の製造を行っている海外製造所で、2020年12月から実施した製造工程の定期的な検証において不備が認められました。原因は検証時に有効成分の代わりとして使用した材料の調製方法の不備であり、弊社としては製造工程自体の問題ではないと考えております。しかしながら、今回の定期的な検証の適格性評価が得られるまでは本製品の製造を一時保留する必要があること、また、その評価結果が得られるまでに時間を要することが想定されるため、現在の弊社在庫状況を踏まえると1月中旬以降の欠品が避けられない状況です。

甚だ勝手ではございますが、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200mgにつきましても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。

本製品の医療上の必要性を踏まえ、海外製造所での1日も早い製造再開に向けた早急の対応を目指していく所存です。進捗等につきましては1月末までに改めて案内させていただきます。

2019年に発生しました本製品の供給問題に続き、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かけする事態となりましたこと、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

記

【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	弊社在庫は 1 月中旬以降に欠品
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

以上

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>