2024年10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

ジスロマック点滴静注用500mgの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。

弊社が製造販売する15員環マクロライド系抗生物質製剤「ジスロマック点滴静注用500mg」（以下、本製品）について、下記の理由から現在の弊社在庫をもって、出荷停止となる事をお知らせいたします。

この度は、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	出荷量の状況・弊社の対応状況注)	通常出荷再開時期（予定）
ジスロマック点滴静注用500mg	10バイアル	114-34070-2	＜弊社在庫消尽次第＞ C：出荷停止　⑤：供給停止	未定

注）日本製薬団体連合会より 2023 年 3 月 1 日付で発出された日薬連発第 137 号「「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて」に基づき出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

【出荷停止となる理由】

今般、本製品を製造している製造ラインの無菌性を確認するための検証（培地充填試験）の結果から、製造ラインの無菌性に疑義が発生しました。疑義発生後、速やかに原因調査を進め、原因部分の是正及び再発予防措置を実施しました。その後、改めて再度培地充填試験を実施した結果、製造ラインの無菌性が確認されましたので、現在（2024年10月初旬時点）、製造再開に向けて調整を進めているところです。しかしながら、当該製造ラインは本邦のみならず複数製品を全世界向けに製造していることから、本製品の製造再開にはかなりの時間を要すると考えております。

現在の弊社在庫状況及び今後の製造状況を踏まえますと、弊社在庫消尽次第、「C：出荷停止」となります。本製品の今後の製造予定等が判明し、出荷状況並びに時期に変更がある場合には速やかにご案内申し上げます。早期に通常出荷を再開できるように製造所とともに取り組んでまいる所存です。

なお、現在出荷中の本製品は承認規格に適合しており、品質等への影響はございません。

※培地充填試験とは

本製品のような無菌操作法（無菌の状態下で無菌の原料、資材、設備等を用い、かつ微生物の汚染がないように製造作業を行い、無菌製剤を製造する方法）により製造される製品の無菌性の保証を検証するために、半年に1回、または製造再開時などに実施します。プロセスシミュレーションとも呼ばれます。

【方法】製品の代わりに無菌培地を用いて製造し、その後、使用した培地を培養し、菌の発育の有無を確認します。

【結果】培養の結果、菌の発育が認められた場合には、培地充填試験には適合しないと判断します。

【医療関係者様へのお願い】
甚だ勝手ではございますが、当面の間、新規ご採用を辞退させて頂きます。また、関係卸様とご相談の上、本製品の納入が困難な場合におきましては、代替治療をご検討頂きますようご理解とご協力をお願い申し上げます。

以上

【参考情報：限定出荷等の対象となる製品】
同海外製造所の製造ラインにて無菌保証の疑義による直接的な影響を受け、限定出荷等を実施している製品は下記の通りです。限定出荷の状況、安定供給再開時期等につきましては、各製品のご案内文書をご参照ください。

販売名	包装	統一商品コード
ジスロマック点滴静注用500mg	10バイアル	114-34070-2
ソル・コーテフ注射用100mg	5バイアル	114-78720-0
ブイフェンド200mg静注用	10バイアル	114-38600-7
ベバシズマブBS点滴静注100mg「ファイザー」	1バイアル	114-20920-7
ベバシズマブBS点滴静注400mg「ファイザー」	1バイアル	114-20930-6

お問い合わせ先：ファイザー供給関連専用コールセンター　0120-889-108
（平日9時～17時30分　土日祝祭日および弊社休業日を除く）
〒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。
ファイザーメディカルインフォーメーション　https://www.pfizermedicalinformation.jp

ファイザーメディカルインフォーメーション

弊社製品の供給関連情報は下記PfizerPROよりご覧いただけます。
PfizerPRO｜供給関連情報　https://www.supply-info-pfizerpro.jp

PfizerPRO供給関連情報