



2025年 7 月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
五十嵐 啓朗

ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ
自主回収（クラスⅡ）及び限定出荷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。

「ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ」（以下、本製品）につきまして、別紙にお示しします理由から自主回収（クラスⅡ）を着手いたしました。また、本自主回収に伴い、当面の間本製品を限定出荷（②-B：限定出荷（自社の事情）・出荷量減少）とさせていただきます事、重ねてお詫び申し上げます。限定出荷の理由につきましても別紙をご参照下さい。本製品の納入が難しい場合には、同種同効薬でのご処方のご検討をお願い申し上げます。

この度は、医療関係者、患者様にご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、本製品の自主回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品・対象製造番号】

製品名	包装単位	統一商品コード	回収対象製造番号 (使用期限)	卸への出荷期間
ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ	1 シリンジ	114-22520-7	LJ3694 (2027 年 2 月末)	2024 年 10 月末～ 2025 年 4 月中旬

【出荷量の状況・弊社の対応状況】 注)

②-B：限定出荷（自社の事情）・出荷量減少
安定供給再開時期：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。

以上

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メーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

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>

ファイザーメディカル
インフォメーション



PfizerPRO 供給関連情報



<別紙>

1. 回収理由

本製品の間接製品を製造しております海外製造所（米国）において、過去に製造した本製品を回顧的に調査したところ、目視検査の際に製剤内に異物が混入していたことを確認しました。原因につきましては、現時点では、本製品に使用しております海外のストッパー（押し子の先端にあるゴム栓部分）供給会社での製造環境に由来するものと想定しておりますが、引き続き海外製造所（米国）にて調査を継続しております。

原因と想定されるストッパーを使用したベンジルペニシリン製剤は、海外製造所（米国）より他国（米国、オーストラリア等）にも出荷されておりますが、本邦において出荷されている本製品は当該製造番号品（LJ3694）のみとなります。なお、当該製造番号品は、本邦で出荷前に実施した検査において、海外製造所（米国）で認められた異物の混入は確認されておりましたが、上記の情報を受け、予防的措置として自主回収（クラスⅡ）を実施することといたしました。

また、同様のストッパーを使用したベンジルペニシリン製剤は、2025年7月中旬時点で米国、オーストラリアにて自主回収を進めております。

2. 想定される健康被害

現在まで自主回収の対象製造番号品が流通していた期間に、本邦において、本件に関連する健康被害に関する報告は受けておりません。また、対象製造番号品において異物が混入していたとの医療現場等からの報告もございません。本邦を含むファイザーグローバル安全性データベースでの確認結果においても、本件に関連する安全性に係る懸念は示されませんでした。このことから、本件に起因する重篤な健康被害のおそれはないと考えております。

3. 限定出荷の理由

本製品の弊社の在庫状況及び今後の製造スケジュールを踏まえますと、本製品の自主回収に伴う代替数量を十分に保有しておりません。そのため、当面の間は、出荷量減少による限定出荷とさせていただきますことをご詫び申し上げます。甚だ勝手ではございますが、本製品の限定出荷期間中は、関係御様とご相談の上、本製品の納入が難しい場合には同種同効薬でのご処方をご検討いただきますよう、何卒ご協力をお願い申し上げます。安定供給再開時期等につきましては、判明次第ご案内いたします。