

**ソルダクトン静注用 200mg 限定出荷による出荷再開および
同 100mg 限定出荷継続のご案内**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社、注射用抗アルドステロン剤、水分・電解質代謝改善剤「ソルダクトン静注用」（以下、本製品）の供給につきまして医療関係者の皆様ならびに患者様に多大なご迷惑をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。今般、200mg 製剤につきまして出荷再開できる見込みが立ちましたことから、2025年4月23日（水）より弊社から関係卸様へ出荷量減少にて限定出荷（B-②）での出荷再開をご案内いたします。なお、100mg 製剤につきましては限定出荷を継続させていただきます。

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引き続き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)
ソルダクトン 静注用 100 mg	10 アンプル	114-91780-5	B：出荷量減少 ②：限定出荷（自社の事情）	未定
ソルダクトン 静注用 200 mg	10 アンプル	114-91800-0	<4月23日以降> B：出荷量減少 ②：限定出荷（自社の事情）	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。

【限定出荷の理由】

2024年7月にご案内した通り、本製品の製品出荷にあたって調査が必要となり、該当製品の出荷を保留し、製造所において調査を進めておりました。出荷保留の原因は本製品に使用した原薬（カンレノ酸カリウム）において、承認規格には適合しているものの色調の変化が認められたためでした。2024年7月当時、弊社在庫状況を踏まえ、200mg 製剤においては出荷停止（C-⑤）、100mg 製剤においては限定出荷（B-②）とすることにいたしました。また、調査と並行して色調に変化のない新たな原薬にて本製品の製造を進め、今回、200mg 製剤ならびに100mg 製剤を限定出荷（B：出荷量減少）とさせていただきます。なお、通常出荷再開時期については、2024年7月時点では「2025年前半」と案内しておりましたが、製造の増産や前倒しまでには至らず、需要予測に対して十分な在庫量に達していないことから、安定供給に必要な弊社在庫を確保できるまでは限定出荷を継続いたします事をお詫びいたします。通常出荷再開時期が確定しましたら、速やかにご案内いたします。

【医療関係者様へのごお願い】

甚だ勝手ではございますが、新規ご採用を辞退させていただきます。既存顧客様におきましては、必要数量でのご購入をお願い申し上げます。また本製品の納入が困難な場合におきましては、他の薬剤や治療方法をご検討いただけますようお願い申し上げます。

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

