



2019年3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 1000 mg 出荷保留解除及び出荷調整のご案内
同 200 mg、注射用メソトレキセート 50 mg 弊社在庫欠品
及び注射用メソトレキセート 5mg 出荷調整継続のご案内 (第4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。

メソトレキセート点滴静注液 1000 mg、同 200 mg及び注射用メソトレキセート 50 mg（以下、メソトレキセート注射剤）の供給につきましては大変ご迷惑をおかけし、心よりお詫び申し上げます。

海外製造所（ドイツ）での製造工程シミュレーション試験の結果が許容基準を超えた件につきまして、製造した製品への影響がないことを弊社品質管理部門として判断しました。この判断をドイツ当局に報告し、3月16日、出荷再開の合意が得られました。これにより、点滴静注液 1000 mgの弊社在庫は3月18日より出荷再開できることとなりました。しかしながら、安定供給できる在庫量を確保できていないことから、関係御様に出荷調整させていただきますことをご了承ください。

なお、先般ご案内の通り、点滴静注液 200 mg、注射用 50 mgにつきましては次ロットの納入までは欠品、注射用 5mgにつきましては出荷調整を継続いたします。

今後のメソトレキセート注射剤の納入に関しましては、引き続き関係御様とご相談いただき、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。

本件につきましては、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、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い申し上げます。

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	出荷調整（今後の予定：製造再開時期判明後ご案内します）
メソトレキセート点滴静注液 200 mg	1 バイアル	114-55280-8	欠品 （次ロット：4月上旬出荷予定）
注射用メソトレキセート 50 mg	1 バイアル	114-55270-9	欠品 （次ロット：4月中旬出荷予定）
注射用メソトレキセート 5mg	1 バイアル	114-55510-6	上記製品の代替需要を考慮し出荷調整