

2024年8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

ドセタキセル点滴静注液 20 mg/2mL「ホスピーラ」 自主回収（クラスⅡ）
及び欠品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。

弊社が製造販売しているドセタキセル点滴静注液 20 mg/2mL「ホスピーラ」（以下、本製品）の安定性モニタリング（19ヵ月時点）において、類縁物質が承認規格に適合しない結果が得られました。このため、対象となる製造番号品の自主回収（クラスⅡ）を行うことといたしますので、ご連絡申し上げます。

お手元に下記の対象製造番号の本製品がございましたら、関係御様へご連絡のうえ自主回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。自主回収の原因、想定される健康被害等の詳細並びに供給への影響につきましては、別紙をご参照ください。

また本自主回収に伴い、本製品は当面の間、出荷停止（C-⑤）となりますこと、併せてお詫びいたします。本製品の出荷停止中は、下記の代替品でのご処方をご検討いただきますよう、お願い申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様、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。

謹白

記

製品名：ドセタキセル点滴静注液 20 mg/2mL「ホスピーラ」

【回収対象の製品番号について】

製造番号	使用期限	卸様への出荷開始日
DC12205A	2025年11月	2023年4月4日

【出荷量の状況・出荷再開時期】

統一商品コード	薬価	出荷量の状況・弊社の対応状況 ^{注)}	出荷再開時期（予定）
114-70080-3	2,865円	C：出荷停止 ⑤：供給停止	2025年上半期

※ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」、同120mg/12mL「ホスピーラ」は、本自主回収と同様の事象は発生しておらず、通常出荷をしております。

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。

【代替品について】

製品名	製造販売会社	包装	統一商品コード	薬価
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」	ニプロ株式会社	1バイアル	190-11070-1	2,865円

※ 上記代替品は、弊社製品「ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」」と濃度・添加物が異なります。また、代替品はエタノールフリー製剤です。ご処方の際には、代替品の添付文書をご参照ください。

以上

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>

(別紙)

【自主回収の原因】

本製品の安定性モニタリングを実施したところ、対象製造番号 (DC12205A) の 19 ヶ月目において承認規格及び日本薬局方^{※)} の規格を超えた類縁物質が検出され、これらの規格に適合しないことが判明しました。このことから、対象製造番号品 (DC12205A) を自主回収することといたしました。

弊社は本製品の他、ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」、同120mg/12mL「ホスピーラ」を製造販売しておりますが、本自主回収と同様の事象は発生しておりません。

※) 本製品は、日本薬局方「ドセタキセル注射液」として記載されております。

【想定される健康被害】

規格に適合しなかった類縁物質は、本製品の有効成分であるドセタキセル水和物の類縁物質であり、ドセタキセル水和物の毒性及び薬理活性より低いことを確認しております。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、本件によると思われる健康被害に関する報告は受けておりません。

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。

【供給への影響】

現時点で弊社より出荷し、かつ使用期限内である本製品は対象製造番号 (DC12205A) のみであり、本自主回収により、本製品は当面の間、出荷停止 (C - ⑤) となります。現在、本製品の出荷再開に向け、改善策を講じておりますが、本製品の供給でご迷惑をおかけすることとなり、改めてお詫び申し上げます。

現時点で出荷再開時期は2025年上半期を予定しておりますが、出荷再開時期が判明いたしましたら、速やかにご案内申し上げます。