



2021年1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 1000mg 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。

弊社が製造販売しております、葉酸代謝拮抗剤「メソトレキセート点滴静注液1000mg（以下、本製品）」の充填済のバイアル製品（中間製品）の製造を行っている海外製造所で、2020年12月から実施した製造工程の定期的な検証において不備が認められました。原因は検証時に有効成分の代わりとして使用した材料の調製方法の不備であり、弊社としては製造工程自体の問題ではないと考えております。しかしながら、今回の定期的な検証の適格性評価が得られるまでは本製品の製造を一時保留する必要がありますこと、また、その評価結果が得られるまでに時間を要することが想定されるため、現在の弊社在庫状況を踏まえると1月中旬以降の欠品が避けられない状況です。

甚だ勝手ではございますが、本製品の適応症等を鑑み、医療関係者の皆様におかれましては、関係卸様とご相談の上、本製品のご処方ベースでの入用買いをお願いいたします。さらに、メソトレキセート点滴静注液200mgにつきましても代替需要が発生することを考慮し、関係卸様に対し出荷調整をさせていただきます。併せてご了承のほどお願い申し上げます。

本製品の医療上の必要性を踏まえ、海外製造所での1日も早い製造再開に向けた早急の対応を目指していく所存です。進捗等につきましては1月末までに改めて案内させていただきます。

2019年に発生しました本製品の供給問題に続き、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かけする事態となりましたこと、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	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	弊社在庫は1月中旬以降に欠品
メソトレキセート点滴静注液 200 mg	1 バイアル	114-55280-8	注射液 1000 mgの代替需要を考慮し 出荷調整

以上

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>