



2021年2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 の供給につきまして（第3報）
製造所追加の承認取得及び出荷再開のご案内

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、メソトレキセート点滴静注液の供給問題については医療関係者様及び患者様に大変ご迷惑をおかけしており、深くお詫び申し上げます。

1000mg製剤の製造所追加につきまして、当局のご協力のもと承認を取得いたしました。追加された製造所からの本製品の初回出荷分はすでに日本に到着し、国内製造所にて最終包装を完了しております。今後、市場へのお荷準備を完了し2月17日（水）より関係卸様からの受注を開始いたします。出荷する製品の詳細については、「メソトレキセート点滴静注液1000mg 追加包装のご案内」をご参照ください。

なお、本邦における十分な在庫の確保に向け、本1000mg製剤の追加製造を進めておりますものの、弊社在庫が十分に確保できるまでは、関係卸様へのお荷調整を継続させていただきます。甚だ勝手ではございますが、医療関係者の皆様におかれましては、本製品の適応症等を鑑み、引き続き関係卸様とご相談の上、1000mg製剤のご処方ベースでの入用買いをお願いいたします。また、200mg製剤につきましても関係卸様に対しお荷調整を継続させていただきますので、何卒ご了承の程、お願いいたします。

一方、定期的な検証の不備が認められた海外製造所では、不備に関する原因及び再発防止策を立案し、それを踏まえて定期的な検証を再開しました。この検証の評価結果によって製造再開となる予定ですが、製造再開時期については現時点では未定となっております。

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	2021年2月17日より関係卸様からの受注を開始
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>