



2019年5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 米国向け製品の供給のご案内 (第8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。

2019年2月末より、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。

本供給問題の発生以降、メソトレキセート注射剤の重要性から、関連学会様または関係患者会様より厚生労働省及び弊社に対し海外向け製品の緊急輸入についてご要望をいただいております。これらの要望を踏まえ、海外委託製造所（ドイツ）以外で製造しているメソトレキセート注射剤の国内での製造販売の可能性について、厚生労働省と共に検討を進めてまいりました。その結果、米国向けに製造された日本の規格に合致する1000mg製剤（以下、米国向け1000mg製剤）を緊急に国内に供給する目的で、4月19日に米国向け1000mg製剤を製造している海外製造所（オーストラリア）及び製造方法を追加する薬事手続き（承認事項一部変更承認申請）を行いました。この度、医薬品医療機器総合機構における迅速な審査を経て、厚生労働大臣より、当該申請の承認が得られましたので、米国向け1000mg製剤について、5月23日より国内への供給を開始する予定です。米国向け1000mg製剤の詳細につきましては、別途公表している「米国向け製品の一時的な流通のご案内」をご確認ください。

今後、下記の製造番号を順次出荷する予定ですが、現時点では安定供給できる在庫数量を確保していないことから、関係卸様には引き続き出荷調整を継続させていただきますことをご了承ください。今後のメソトレキセート注射剤の納入に関しましては、引き続き関係卸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。

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

記

【対象製品】

製品名	包装	統一商品コード	対象製造番号	使用期限	卸様への出荷開始日(予定)
メソトレキセート点滴静注液 1000mg	1バイアル	114-55180-1	18L10A 18L10B 18L10C 18L10D 18L10E 18L10F 18L10G	2020年10月	2019年5月23日

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>