

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
五十嵐 啓朗

スルペラゾン静注用 0.5g、スルペラゾン静注用 1g
出荷停止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。

弊社が製造販売するβ-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤「スルペラゾン静注用 0.5g」「スルペラゾン静注用 1g」（以下、本製品）につきましては、2022年9月より限定出荷を開始しており、医療関係者並びに患者様に多大なご迷惑をおかけしておりますこと深くお詫びいたします。今般、本製品につきまして、下記の通り、本製品の品質試験において承認規格に適合しないことが判明し、その原因分析等に時間を要することから現在の弊社在庫をもって、出荷停止となる事をお知らせいたします。

この度は、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、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	出荷量の状況・ 弊社の対応状況 ^{注)}	通常出荷 再開時期
スルペラゾン静注用 0.5g	10 バイアル	114-05800-3	弊社在庫消尽後 C：出荷停止／⑤：供給停止	未定
スルペラゾン静注用 1g	10 バイアル	114-05820-1	弊社在庫消尽後 C：出荷停止／⑤：供給停止	

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。

【出荷停止の理由】

本製品は、他社同種同効品の供給不足にともない2022年9月より限定出荷を開始しました。その後、委託製造先における製造機器の故障により製造が遅延し、2024年3月にその旨のご案内とともに限定出荷を継続しておりました。

当該製造機器の故障はすでに解消し製造は再開しておりますが、今般、本製品の有効成分の一つである「セフォペラゾンナトリウム」の原薬製造所を変更し、本製品を製造したところ、品質試験が承認規格に適合しないことが判明いたしました。現時点で原因分析及び再発防止策を検討しておりますものの、製造再開にはかなりの時間を要するものと判断しております。なお、現在出荷中の本製品は承認規格に適合しており、品質等への影響はございません。

このことから、現在の弊社在庫状況及び今後の製造状況を踏まえ、弊社在庫消尽次第、「C：出荷停止」となります事をお詫び申し上げます。本製品の今後の製造予定等が判明し、出荷状況の変更、再開時期の目途が明らかになった場合には速やかにご案内申し上げます。早期に通常出荷を再開できるように製造所とともに取り組んでまいります。

【医療関係者様へのお願い】

本製品の納入が困難な場合におきましては、代替治療をご検討頂きますようご理解とご協力をお願い申し上げます。

お問い合わせ先：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。

ファイザー医療インフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

弊社製品の供給関連情報は下記PfizerPROよりご覧いただけます。

PfizerPRO | 供給関連情報 <https://www.supply-info-pfizerpro.jp>

ファイザー医療イン
フォメーション



PfizerPRO 供給関連情報

