

2022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 明久メソトレキセート点滴静注液 1000 mg 自主回収（クラスⅡ）のお詫びとお願い

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。

メソトレキセート点滴静注液 1000 mg（以下、本製品）につきまして、2020年4月中旬から2021年2月中旬まで弊社から卸様へ出荷した下記製造番号品について、自主回収（クラスⅡ）に着手しますこと、お知らせ申し上げます。なお、本件に伴う本製品の供給への影響はないものと考えております。自主回収の背景、想定される健康被害、供給の影響の詳細等につきましては、別紙をご参照下さい。

つきましては、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、関係卸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。

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

【回収対象製品・対象製造番号】

製品名：メソトレキセート点滴静注液 1000 mg

対象製造番号等：

製造番号	使用期限	卸様への出荷開始日
19J01A	2022年8月	2020年4月17日
19J02A	2022年8月	2020年5月14日
19J03A	2022年8月	2020年6月8日
19J04A	2022年8月	2020年7月2日
19M01A	2022年11月	2020年7月31日
19M02A	2022年11月	2020年8月17日
19M03A	2022年11月	2020年9月9日
19M04A	2022年11月	2020年10月7日
19M05A	2022年11月	2020年11月9日
20G01A	2023年6月	2020年12月2日
20G02A	2023年6月	2020年12月18日
20G03A	2023年6月	2020年12月24日

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。

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

MTX27M003A

(別紙)

【自主回収の背景】

本製品のバイアル充填を行っている海外製造所にて実施した定期的な安定性試験(25℃/60%RH、36か月)において、一部の製造番号品からガラス片が検出されました。このガラス片はガラスバイアルの内面から微小なガラス片が剥離したものであり、原因は、当該製造番号品に使用したガラスバイアルの製造方法に由来するものと推定しました。このため、弊社としては同じ仕様のガラスバイアルを使用したすべての製造番号品について、自主回収(クラスⅡ)が必要と判断いたしました。

なお、弊社において、国内における自主回収対象の製造番号品の参考品を用いて検査したところ、いずれの製造番号品からも同様のガラス剥離片は確認されておりません。また、現時点で回収対象製造番号品に対し、医療関係者様からガラス剥離片検出の品質情報は受領しておりません。

回収の対象製造番号品以外の本製品は、使用しているガラスバイアルが今回の事象の原因と推定しているガラスバイアルとは異なる製造方法、製造会社で製造されております。なお、現時点でいずれの製造番号品の定期的な安定性試験で、ガラス剥離片は検出されておりません。また、医療関係者様からガラス剥離片検出の品質情報も受領しておりません。

これらのことから、安定性試験でガラス剥離片が検出された製造番号品と同じ仕様のバイアルを使用している本製品のみ、同様のガラス剥離片の発生が否定できないことから、自主回収の対象といたしました。

【想定される健康被害】

確認されましたガラスバイアルからのガラス剥離片の薄さを踏まえると、本製品投与時、点滴静注に使用する針を通過する可能性を完全には否定することは出来ません。しかしながら、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、本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。このことから、弊社メディカル・安全性部門にて実施した患者様へのリスク評価では、本件により重篤な有害事象が発生する可能性は低いと考えております。そのため、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。

【本製品の供給への影響】

上述の【自主回収の背景】に記載しました通り、自主回収の対象となる製造番号品以外の本製品は、本件と同様のガラス片の剥離が発生する可能性はないと考えております。2021年4月以降は、回収対象となる製造番号品とは異なる製造方法、製造会社でのバイアルを使用した本製品を出荷しており、かつ、弊社在庫も十分に確保しております。今回の自主回収の対象となる製造番号品の流通期間を考慮しましても、本件に伴う本製品の供給への影響はないと考えております。