

2024年10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

**ソル・コーテフ注射用 100 mgの供給に関するお詫びとお願い
およびソル・コーテフ静注用 250 mg、同 500 mg 限定出荷のご案内**

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副腎皮質ホルモン剤「ソル・コーテフ注射用 100 mg」（以下、本製品）の供給につきましては、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけしており深くお詫びいたします。

本製品におきましては、2024 年 7 月に限定出荷のご案内を差し上げているところですが、今般、下記の理由にて、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。

また、ソル・コーテフ静注用 250 mg、同 500 mgにつきましては、2024 年 10 月に本邦にて出荷予定であった製品が下記の理由により出荷できない事象が発生していることから、限定出荷を開始させていただきます。

この度は、製薬会社としての重要な使命であります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、心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、引き続き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 (予定)
ソル・コーテフ注射用 100 mg	5 バイアル	114-78720-0	<弊社在庫消尽次第> C：出荷停止 ⑤：供給停止	未定
ソル・コーテフ静注用 250 mg	1 バイアル	114-78740-8	B：出荷量減少 ②：限定出荷（自社の事情）	
ソル・コーテフ静注用 500 mg	5 バイアル	114-78760-6	A：出荷量通常 ②：限定出荷（自社の事情）	

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。

【出荷停止となる理由（ソル・コーテフ注射用100mg）】

本製品は、2024年7月（第1報）本製品の中間製品を製造する海外製造所における製造キャパシティの影響により本製品の製造が遅延しているため、本製品の限定出荷（B：出荷量減少）を開始させていただきました。

さらに今般、本製品を製造している製造ラインの無菌性を確認するための検証（培地充填試験）の結果から、製造ラインの無菌性に疑義が発生しました。疑義発生後、速やかに原因調査を進め、原因部分の是正及び再発予防措置を実施しました。その後、改めて再度培地充填試験を実施した結果、製造ラインの無菌性が確認されましたので、現在（2024年10月初旬時点）、製造再開に向けて調整を進めているところです。しかしながら当該製造ラインは本邦のみならず複数製品を全世界向けに製造していることから、製造再開時期の調整が必要となるため、本製品の製造再開には相当の時間を要することが見込まれております。

現在の弊社在庫状況及び今後の製造状況を踏まえますと、弊社在庫消尽次第、「C：出荷停止」となります。本製品の今後の製造予定等が判明し、出荷状況並びに時期に変更がある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所存です。

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。

※培地充填試験とは

本製品のような無菌操作法（無菌の状態下で無菌の原料、資材、設備等を用い、かつ微生物の汚染がないように製造作業を行い、無菌製剤を製造する方法）により製造される製品の無菌性の保証を検証するために、半年に1回、または製造停止及び再開時などに実施します。プロセスシミュレーションとも呼ばれます。

【方法】製品の代わりに無菌培地を用いて製造し、その後、使用した培地を培養し、菌の発育の有無を確認します。

【結果】培養の結果、菌の発育が認められた場合には、培地充填試験には適合しないと判断します。

【限定出荷開始の理由（ソル・コーテフ静注用250mg、同500mg）】

ソル・コーテフ静注用250mg、同500mg（以下、250mg製剤、500mg製剤）は、本製品の代替により需要が増加しております。また、2024年10月から本邦で出荷予定であった製品の定量試験における含量が承認規格に適合しないことが判明し、出荷できない事象が発生しました。現在、原因究明、改善策の検討を進めておりますが、弊社の在庫状況及び今後の製造予定から、250mg製剤については「B：出荷量減少」、500mg製剤については「A：出荷量通常」にて限定出荷を開始させていただくことといたしました。

なお、現在出荷中の250mg製剤、500mg製剤は承認規格に適合していることを確認しております。

【医療関係者様へのお願い】

甚だ勝手ではございますが、本限定出荷に伴い、ソル・コーテフ注射用 100 mg、ソル・コーテフ静注用 250 mg、同 500 mgとも新規ご採用を辞退させていただきます。また、関係御様とご相談の上、以下の代替品また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。

＜代替品について＞

弊社が製造販売しておりますメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム製剤（製品名：ソル・メドロール静注用 40mg、同 125mg、同 500mg、同 1000mg）、メチルプレドニゾロン酢酸エステル製剤（製品名：デポ・メドロール水性懸濁注 20 mg、同 40mg）につきましては、本製品の適応の一部に同一のものがありますので、代替のご検討をお願い申し上げます。

参考までに、上記代替品と本製品の効能・効果の一覧を作成いたしました。詳細は【別紙】をご参照ください。

以上

【別紙：ソル・コーテフ注射用 100 mgとメチルプレドニゾロン酢酸エステル製剤、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム製剤との効能・効果の一覧】

#		効能又は効果	投与経路	メチルプレドニゾロン酢酸エステル (デボ・メドロール水懸注20mg ／同40mg)	メチルプレドニゾロンコハク酸 エステルナトリウム (ソル・メドロール静注用40mg ／同125mg／同500mg／同 1000mg)
1	内分泌疾患	急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）	iv, div, im, 在宅自己注射	×	×
2	内分泌疾患	甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕	iv, div, im	×	×
3	内分泌疾患	慢性副腎皮質機能不全 （原発性、続発性、下垂体性、医原性）	im	×	×
4	内分泌疾患	ACTH単独欠損症	im	×	×
5	膠原病	リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）	iv, div, im	○ im	×
6	膠原病	エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）	iv, div, im	○ im	△（治療抵抗性）
7	アレルギー性疾患	気管支喘息	iv, div, ネブライザー	○ im, ネブライザー	○ 40mg,125mg
8	アレルギー性疾患	アナフィラキシーショック	iv, div	×	×
9	アレルギー性疾患	喘息性気管支炎 （小児喘息性気管支炎を含む）	im, ネブライザー	○ im, ネブライザー	×
10	アレルギー性疾患	薬剤その他の化学的物質によるアレルギー・中毒	iv, div, im	○ im	×
11	アレルギー性疾患	蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）	div, im	○ im	×
12	神経疾患	脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内 圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）	iv, div, im	○ im	×
13	神経疾患	重症筋無力症	iv, div, im	×	×
14	神経疾患	多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）	iv, div, im	○ im	△（急性増悪時）
15	神経疾患	末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）	iv, div, im	×	×
16	神経疾患	小舞蹈病	im	○ im	×
17	神経疾患	顔面神経麻痺	im	○ im	×
18	神経疾患	脊髄細網膜炎	im	○ im	×
19	神経疾患	脊髄浮腫	iv, 硬膜外注射	×	×
20	消化器疾患	限局性腸炎	iv, div, im, 注腸	○ im, 注腸	×
21	消化器疾患	潰瘍性大腸炎	iv, div, im, 注腸	○ im, 注腸	×
22	呼吸器疾患	びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）	iv, div, ネブライザー	○ ネブライザー	×
23	重症感染症	重症感染症（化学療法と併用する）	iv, div, im	○ im	×
24	新陳代謝疾患	特発性低血糖症	iv, div, im	○ im	×
25	その他の内科的疾患	重症消耗性疾患の全身状態の改善 （癌末期、スブルーを含む）	iv, div, im	○ im	×
26	その他の内科的疾患	悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状 息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）	iv, div, im	○ im	△（再発又は難治性） 40mg,125mg, 500mg
27	その他の内科的疾患	好酸性肉芽腫	iv, div, im	×	×
28	その他の内科的疾患	乳癌の再発転移	im	×	×
29	〈外科領域〉	副腎摘除	iv, div, im	×	×
30	〈外科領域〉	臓器・組織移植	im	×	×
31	〈外科領域〉	副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲	im	○ im	×
32	〈外科領域〉	侵襲後肺水腫	iv, ネブライザー	○ ネブライザー	×
33	〈外科領域〉	外科的ショック及び外科的ショック様状態	iv	×	×
34	〈外科領域〉	脳浮腫	iv	×	×
35	〈外科領域〉	輸血による副作用	iv	×	×
36	〈外科領域〉	気管支瘻瘻（術中）	iv	×	×
37	〈外科領域〉	手術後の腹膜炎防止	腹腔内注入	×	×
38	〈外科領域〉	蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）	im	○ im	×
39	〈整形外科領域〉	関節リウマチ	im, 関節腔内注射	○ im, 関節腔内注射	×
40	〈整形外科領域〉	若年性関節リウマチ（スチル病を含む）	im, 関節腔内注射	○ im, 関節腔内注射	×
41	〈整形外科領域〉	リウマチ性多発筋痛	im	○ im	×
42	〈整形外科領域〉	強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）	im	○ im	×
43	〈整形外科領域〉	強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎	関節腔内注射	○ 関節腔内注射	×
44	〈泌尿器科領域〉	前立腺癌（他の療法が無効の場合）	im	○ im	×
45	〈泌尿器科領域〉	陰茎硬結	im	○im,局所皮内注射	×
46	〈眼科領域〉	眼科領域の術後炎症	iv, im, 結膜下注射	○ im	×
47	〈皮膚科領域〉	湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣 状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール 苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の 手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投 与しないこと）	im	○ im, 局所皮内注射	×
48	〈皮膚科領域〉	乾癬及び類症（尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、 膿疱性乾癬、櫛瘤性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱症、ライター症候群）	div, im	○ im, 局所皮内注射	×
49	〈皮膚科領域〉	紅斑症（多形滲出性紅斑、結節性紅斑（但し、多形滲出性紅斑の場合 は重症例に限る）	im	○ im	×
50	〈皮膚科領域〉	ウェーバークリスチャン病	div, im	○ im	×
51	〈皮膚科領域〉	粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚 口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュツ 急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear- Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デュリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、 妊娠性疱疹を含む）	div, im	○ im	×
52	〈皮膚科領域〉	帯状疱疹（重症例に限る）	im	○ im	×
53	〈皮膚科領域〉	潰瘍性慢性膿皮症	im	○ im	×
54	〈皮膚科領域〉	紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）	div, im	○ im	×
55	〈耳鼻咽喉科領域〉	メニエル病及びメニエル症候群	iv, div, im	×	×
56	〈耳鼻咽喉科領域〉	急性感音性難聴	iv, div, im	×	×
57	〈耳鼻咽喉科領域〉	喉頭炎・喉頭浮腫	iv, div, im, ネブライザー, 喉頭・気管注入	×	×
58	〈耳鼻咽喉科領域〉	食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後	iv, div, im, ネブライザー, 食道食道注入	×	×
59	〈耳鼻咽喉科領域〉	アレルギー性鼻炎	im, ネブライザー, 鼻腔内注入	○ im, ネブライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射	×
60	〈耳鼻咽喉科領域〉	花粉症（枯草熱）	im, ネブライザー, 鼻腔内注入	○ im, ネブライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射	×
61	〈耳鼻咽喉科領域〉	嗅覚障害	iv, div, im, ネブライザー, 鼻腔内注入	×	×
62	〈耳鼻咽喉科領域〉	難治性口内炎及び舌炎 （局所療法で治癒しないもの）	軟組織内注射	○ 軟組織内注射	×
63	〈口腔外科領域〉	口腔外科領域手術後の後療法	iv, div, im	○ im	×

（注） iv： 静脈内注射、div： 点滴静脈内注射、im： 筋肉内注射、△： 一部一致

【参考情報：限定出荷等の対象となる製品】

同海外製造所の製造ラインにて無菌保証の疑義による影響を受け、限定出荷等の対象となる製品は下記の通りです。限定出荷の状況、安定供給再開時期等につきましては、各製品の案内文書をご参照ください。

販売名	包装	統一商品コード
ジスロマック点滴静注用 500 mg	10 バイアル	114-34070-2
ソル・コーテフ注射用 100 mg	5 バイアル	114-78720-0
ブイフェンド 200 mg 静注用	10 バイアル	114-38600-7
ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」	1 バイアル	114-20920-7
ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」	1 バイアル	114-20930-6

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。

ファイザーメディカル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>

ファイザーメディカル
インフォメーション



PfizerPRO 供給関連情報

