



2023年4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

スルペラゾン静注用 1g 自主回収（クラスⅡ）及び供給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。

スルペラゾン静注用 1g（以下、本製品）につきまして、製造工程で使用する凍結乾燥機において、温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることが確認されたことから、自主回収（クラスⅡ）を行うことといたしました。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、関係御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。

なお、本製品の今後の供給につきまして、弊社在庫の消尽後、当面の間、「D:出荷停止」^{注)}となりますことを併せてお知らせ申し上げます。

自主回収の背景、想定される健康被害等の詳細並びに今後の供給につきましては、別紙をご参照ください。

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・今後の供給について】

製品名：スルペラゾン静注用 1g

回収対象製造番号等：

製造番号	使用期限	御様への出荷開始日
2237111	2025年6月	2023年1月17日

今後の供給について：

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)
スルペラゾン静注用 1g	1g× 10バイアル	114-05820-1	D：出荷停止	未定

※スルペラゾン静注用 0.5g につきましては引き続き、「A：出荷量通常 ③：限定出荷（他社品の影響）」^{注)}とさせていただきます。

注) 日本製薬団体連合会より2022年4月12日付で発出された日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」に基づき記載しております。

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>

(別紙)

【自主回収の背景】

本製品の製造工程で使用する凍結乾燥機において、温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることが確認されました。調査の結果、漏出したシリコンオイルが本製品の該当製造番号に混入していることを確認したため、自主回収（クラスⅡ）することといたしました。

なお、当該製造番号品以外については、シリコンオイルの混入はないことを確認しております。

【想定される健康被害】

検出されたシリコンオイルは微量であり、急性毒性試験、細胞毒性試験の結果からも人体への影響はないことを確認しています。また、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、本件における健康被害に関する報告は受けておりません。このことから、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。

【供給への影響】

本製品の弊社の在庫状況及び今後の製造スケジュールを踏まえますと、本製品の自主回収に伴う代替数量は確保しておりますものの、それ以上の在庫を確保していないことから、弊社在庫がなくなり次第本製品を出荷停止とさせていただきますことをご詫び申し上げます。甚だ勝手ではございますが、本製品の出荷停止中は、関係卸様とご相談の上、同種同効薬のご処方をご検討いただきますよう、何卒ご協力をお願い申し上げます。

出荷再開時期等につきましては、判明次第ご案内いたします。

スルペラゾン静注用0.5gにつきましては、本製品の代替需要にお応えできる弊社在庫は確保していないこと、他社様の同一成分薬等の出荷停止等を踏まえ、引き続き「A：出荷量通常 ③：限定出荷（他社品の影響）」とさせていただきます。