



2011年11月30日

医療関係者各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
梅田 一郎

「マイロターグ®点滴静注用 5mg」のご使用に関するお知らせ

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「マイロターグ®点滴静注用 5mg」に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております抗悪性腫瘍剤「マイロターグ®点滴静注用 5mg」の製剤の製造元である米国のベンベニューラボラトリーズ社(以下「BVL 社」という。)は、欧州医薬品庁(EMA)の調査において、製造工程の品質管理の不備に係る指摘を受け、2011年11月にBVL社で製造された数種類の医薬品について自主回収を含む措置が必要であるという勧告がなされました。そのため、BVL社は、当該問題に対応すべく、すべての医薬品の製造・出荷を停止する決定を行ないました。

ファイザー株式会社及び米国ファイザー社におきまして、BVL社で製造している弊社製品「マイロターグ®点滴静注用 5mg」の製品自体の品質評価等を実施したところ、製品の品質基準を満たしており、品質試験においても問題はございません。

弊社製品を安心してご使用いただくために、今後の取り扱いについて厚生労働省と協議を行った結果、BVL社が製造管理上の問題から製造・出荷を停止したことを情報提供することといたしました。万が一、投与後に何らかの問題が認められた場合には弊社担当者にご連絡いただけますようお願い申し上げます。

なお、「マイロターグ®点滴静注用 5mg」の在庫は十分に確保いたしておりますため、当面の供給につきましても支障ございません。

今後とも弊社製品を常に安心してご使用いただくため、品質の向上に一層の努力をしておりますので、本剤の状況をご理解いただき、引き続き適正なご使用をお願い申し上げます。

謹白

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)