



2017年1月

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

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ファイザー」、同錠 500 mg MT「ファイザー」
(100錠 PTP、500錠 PTP) 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。

この度、ビグアナイド系経口血糖降下剤メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ファイザー」及び同錠500mgMT「ファイザー」のPTP包装品の長期保存試験(25℃/60%RH)を実施したサンプルにおいて、溶出試験結果が承認規格(45分後溶出率:85%以上)に適合しないことが判明いたしました。他製造番号のPTP包装品におきましても同様の事象が生じる可能性が否定できないことから、万全を期してすべてのPTP包装品を自主回収(クラスⅡ)することといたしました。また、誠に申し訳ございませんが、改善を施すために時間を要するため、当面の間PTP包装品において新たな製造品の出荷が見込めておりません。当該製品の出荷再開時期につきましては、決定次第速やかにご案内申し上げます。従いまして、甚だ勝手ではございますが、PTP包装品につきましては同一成分・同一規格の他社製品をご使用下さいますようお願い申し上げます。

なお、本事象により吸収の遅延の可能性が考えられますが、定量試験における含量は規格内であることを確認しておりますことから、有効性及び安全性への影響はないものと考えております。また、これまでに本件に関連した有効性及び安全性への影響があったとの報告はございません。

ボトル包装品については承認規格に適合しており、通常的需求に対する在庫量は確保しております。しかしながら、全PTP包装品の代替需要にお応えするだけの在庫量が確保できていないことから、出荷調整させていただきます。

本件につきましては、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けいたしますことを、心よりお詫び申し上げますとともに、当該製品の回収につきましてご協力を賜りますよう宜しく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)
下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。
<http://pfizerpro.jp>

【回収対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	対象製造番号
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ファイザー」	100錠 (PTP)	114-12280-3	詳細は別紙をご参照ください
	500錠 (PTP)	114-12290-2	
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ファイザー」	100錠 (PTP)	114-12330-5	
	500錠 (PTP)	114-12340-4	

【出荷調整対象製品】

販売名	包装	統一商品コード
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ファイザー」	500錠 (バラ)	114-12300-8
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ファイザー」	500錠 (バラ)	114-12350-3

【PTP 包装品 代替品】

販売名	包装	製造販売/販売	薬価
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「三和」	100錠 (PTP)	製造販売：株式会社三和化学研究所	9.90円
	1000錠 (PTP)		
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「三和」	100錠 (PTP)		
	1000錠 (PTP)		
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」	100錠 (PTP)	製造販売：トーアエイヨー株式会社 販売：アステラス製薬株式会社	9.90円
	1000錠 (PTP)		
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」	100錠 (PTP)		
	1000錠 (PTP)		

(別紙)

メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「ファイザー」 100錠 (PTP)

製造番号	出荷開始時期	使用期限
L63940	2015年6月	2017年12月
L63941	2015年8月	2017年12月
L74729	2015年12月	2018年2月
L74732	2016年4月	2018年2月
L55578	2016年6月	2018年3月
M06364A	2016年9月	2018年5月
Q05046	2016年10月	2019年5月

メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「ファイザー」 500錠 (PTP)

製造番号	出荷開始時期	使用期限
L63939	2015年6月	2017年11月
L74730	2015年6月	2018年2月
L74731	2015年8月	2018年2月
M06364B	2015年9月	2018年5月
M06365	2015年10月	2018年6月
M24333	2015年12月	2018年6月
M24334	2016年1月	2018年12月
M60972	2016年2月	2018年12月
M60973	2016年2月	2018年12月
N32126	2016年5月	2019年2月
N32127	2016年8月	2019年2月
N56787	2016年11月	2019年3月
N56788	2016年12月	2019年3月

(別紙(続き))

メトホルミン塩酸塩錠 500 mg MT「ファイザー」 100錠 (PTP)

製造番号	出荷開始時期	使用期限
L94696	2015年6月	2018年4月
L94698A	2015年6月	2018年4月
L94699	2015年6月	2018年4月
L94700	2015年7月	2018年4月
L94701A	2015年9月	2018年4月
L94703A	2015年10月	2018年4月
L61315	2015年10月	2018年4月
M10084A	2015年12月	2018年10月
M10085A	2015年12月	2018年10月
M24338A	2015年12月	2018年10月
M69622	2015年12月	2018年12月
M69624	2016年2月	2018年12月
N12708	2016年5月	2019年2月
N12709	2016年5月	2019年2月
N56785	2016年8月	2019年3月
N56786	2017年1月	2019年3月

メトホルミン塩酸塩錠 500 mg MT「ファイザー」 500錠 (PTP)

製造番号	出荷開始時期	使用期限
L94697	2015年6月	2018年4月
L94698B	2015年6月	2018年4月
L94701B	2015年6月	2018年4月
L94702	2015年6月	2018年4月
L94703B	2015年7月	2018年4月
L61322	2015年8月	2018年4月
L61345	2015年9月	2018年4月
M06363	2015年10月	2018年4月
M10084B	2015年11月	2018年10月
M10085B	2015年12月	2018年10月
M24338B	2015年12月	2018年10月
M24339	2016年1月	2018年12月
M69623	2016年1月	2018年12月
N12706	2016年5月	2019年2月
N12707	2016年5月	2019年2月
N12710	2016年7月	2019年2月
N12711	2016年9月	2019年3月