



2022年6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

ゼルフォーム 出荷停止継続のお詫びと状況報告

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社の製造販売品目である「ゼルフォーム」(以下、本製品)につきまして、下記の通り出荷停止を継続させていただきます。

製薬会社としての重要な使命であります医薬品の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しておりますこと、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)
ゼルフォーム (No. 12)	20×60×7mm 1枚入(滅菌封入) ×4袋	114-93170-2	D: 出荷停止	未定
ゼルフォーム (No. 100)	80×125×10mm 1枚入(滅菌封入)	114-93140-5		

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。

【出荷停止継続の理由】

2019年以降、本製品の開封に関するFDAの指摘を踏まえ、本製品を製造している海外製造所は出荷を保留した上で、FDAを含め各国品質・規制要件を満たす包装仕様の選定を進めております。包装仕様の決定後は、製造再開に向けた準備、および本邦を含め各国での薬事手続きの準備を開始する予定です。

しかしながら、現時点においても、本製品の包装仕様の選定に時間を要しており、米国、本邦を含め各国向けの本製品の製造及び出荷再開見込みが立たない状況です。引き続き、海外製造所での検討状況を注視するとともに、出荷再開時期など判明しましたら改めてご案内申し上げます。

以上

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>