

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
五十嵐 啓朗

ステルイズ水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ、240 万単位シリンジの 供給に関するお詫び

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。

先般、「ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ」（以下、60万単位）の通常出荷再開時期を2026年春頃とご案内しておりましたが、下記【現在の製造状況】のとおり、出荷不可となりましたため、出荷再開時期が未定となりますこととお詫び申し上げます。

また、同 240 万単位シリンジ（以下、240 万単位）につきましては、下記【現在の製造状況】のとおり、限定出荷（B-②）を継続いたします。なお、出荷再開時期は、状況が判明次第速やかにご案内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すること、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) |
|-------------------------|--------|-------------|----------------------------------|------------------|
| ステルイズ水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ | 1 シリンジ | 114-22510-8 | C：出荷停止 ⑤：供給停止 | 未定 |
| ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ | 1 シリンジ | 114-22520-7 | B：出荷量減少 ②：限定出荷（自社の事情） | 未定 |

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。

【60 万単位 現在の製造状況】

本邦での出荷停止以降、2025 年 6 月に海外製造所（米国）にて 60 万単位の間接製品の製造を再開いたしました。しかしながら、同年 7 月に発生した 240 万単位の自主回収に伴い、60 万単位も含めステルイズの製造プロセスの全体的な見直しが必要となりました。そのため、2025 年 6 月より製造再開した 60 万単位についても、製造所からの出荷前に改めて製造プロセスの確認及び試験を実施しました。その結果、製造再開した 60 万単位については本邦での出荷は不可と判断しました。この判断に伴い、先般案内を差し上げておりました 2026 年春頃からの通常出荷再開が困難となりました。

なお、これまでに出荷した 60 万単位については品質・有効性及び安全性に影響がないことを確認しております。

また世界的な梅毒患者の増加に伴い、引き続き全世界でステルイズの需給状況がひっ迫しております。使用量が多い 240 万単位の製造を継続して優先せざるを得ない状況であること、下記に記載します【240 万単位 現在の製造状況】を踏まえた現在の製造スケジュール等から、本邦での 60 万単位通常出荷再開時期は、現時点で未定です。

【240万単位 現在の製造状況】

2025年7月の自主回収以降、本回収の原因及び再発防止策を進め、それを踏まえた製造再開に向け準備を進めておりました。しかしながら、同年11月に製造に使用する機器に故障が発生しました。機器の修理は完了したものの、240万単位の製造再開に必要な製造エリアの無菌性を確認した結果、疑義が生じたことから、製造エリアに対する更なる確認・改善が必要となりました。

今後、製造エリアの再無菌化及び工程の確認を進める予定ですが、その対応を含め240万単位の製造再開にはかなりの時間を要すると判断しております。現在の製造計画から次回のロットが出荷可能となるのは2026年の年末になる見込みです。

【60万単位製剤の代替薬】

甚だ勝手ではございますが、引き続き60万単位については、関係御様とご相談の上、以下の代替品をご検討頂きますようお願い申し上げます。

| 製品名 | 包装 | 薬価 | 製造販売会社 |
|-------------------------|--------|--------------|----------------------|
| 注射用ペニシリンGカリウム 20万単位 | 10バイアル | 351円 (1バイアル) | Meiji Seika ファルマ株式会社 |
| 注射用ペニシリンGカリウム 100万単位 | 10バイアル | 485円 (1バイアル) | Meiji Seika ファルマ株式会社 |

※効能・効果、用法・用量等は、添付文書をご確認ください。

※注射用ペニシリンGカリウムとステルイズ水性懸濁筋注は適応菌種・適応症・用法・用量等が異なります。添付文書、最新のガイドライン（先天梅毒診療の手引き）等を参考に投与をご検討ください。

※ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ 薬価（2025年4月時点）：4,536円

【240万単位製剤の代替薬】

本製品の納入が難しい場合には、同効薬でのご処方のご検討をお願い申し上げます。

以上

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

