

2026年7月

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 240 万単位シリンジの  
出荷停止に関するお詫び（追報）**

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、持続性ペニシリン製剤「ステルイズ水性懸濁筋注240万単位シリンジ」（以下、240万単位製剤）の出荷再開見込みを2026年末頃とご案内しておりましたが、下記【現在の製造状況と出荷停止の理由】により現在の弊社在庫をもって、出荷停止（C-⑤）となりますこととお詫び申し上げます。

また、同 60 万単位シリンジ（以下、60 万単位製剤）につきましても、下記【現在の製造状況】のとおり、出荷停止（C-⑤）を継続いたします。

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・<br>弊社の対応状況 <sup>注)</sup> | 通常出荷再開時期<br>(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<br>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 | <弊社在庫消尽次第><br>C：出荷停止<br>⑤：供給停止   | 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。

【240 万単位製剤 現在の製造状況と出荷停止の理由】

先般（2026年3月）ご案内の通り、2025年11月に240万単位製剤を製造している海外製造所にて、製造に使用する機器の故障に伴う修理、製造エリアの再無菌化、及び工程の確認を進める必要があることから、次回ロットの出荷が可能となるのは2026年末になる見込みであることをお伝えしておりました。機器修理は完了し、現在、製造エリアの再無菌化及び工程の確認を行い、本邦向けの製造を再開する予定で準備を進めております。しかしながら、当該海外製造所での製造工程について米国での薬事手続きが必要となる変更が発生したことから、品質保証の観点から薬事手続きが完了するまでは、本邦を含め他国向け製品の出荷を保留することとなりました。

米国での薬事手続きが完了次第、本邦への輸入を進め後続の製造工程を進める予定ですが、現在の弊社の在庫状況を踏まえると在庫消尽次第、出荷を停止せざるを得ない状況です。現時点での出荷再開は2027年後半となる見込みです。

この海外製造所は、本邦を含め他国向けのステルイズをすべて同一の製造ラインで製造していることから他国においても同様にステルイズの供給不足が発生しております。

【60万単位 現在の製造状況】2026年3月の案内から内容に変更はありません。

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。現時点で出荷再開時期は未定です。

【240万単位製剤の代替薬】

代替の了承を頂いている製品はございません。同効薬でのご処方をご検討お願い申し上げます。

【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ご理解とご協力を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<br>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<br>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（2026年4月時点）：4,536円

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

