



2024年10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

ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg・400mg「ファイザー」限定出荷のご案内

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。

弊社が製造販売する抗悪性腫瘍剤/抗 VEGF^{注1)} ヒト化モノクローナル抗体「ベバシズマブ BS 点滴静注」(以下、本製品)について、下記の理由から限定出荷を開始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となり、心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、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2)}	通常出荷 再開時期 (予定)
ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg「ファイザー」	4mL [1バイアル]	114-20920-7	B: 出荷量減少 ②: 限定出荷(自社の事情)	2025年 秋頃
ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg「ファイザー」	16mL [1バイアル]	114-20930-6	B: 出荷量減少 ②: 限定出荷(自社の事情)	

注1) VEGF: Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)

注2) 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。

【限定出荷の理由】

今般、本製品を製造している製造ラインの無菌性を確認するための検証(培地充填試験)の結果から、製造ラインの無菌性に疑義が発生しました。疑義発生後、速やかに原因調査を進め、原因部分の是正及び再発予防措置を実施しました。その後、改めて再度培地充填試験を実施した結果、製造ラインの無菌性が確認されましたので、現在(2024年10月初旬時点)、製造再開に向けて調整を進めているところです。

しかしながら、当該製造ラインは本邦のみならず複数製品を全世界向けに製造していることから、製造再開時期の調整が必要となるため、本製品の製造再開には相当の時間を要することが見込まれております。

現在の弊社在庫状況及び今後の製造状況を踏まえ、「B: 出荷量減少/②限定出荷(自社の事情)」にて限定出荷を開始することといたしました。

現時点における通常出荷再開時期については2025年秋頃を見込んでおりますが、本製品の今後の製造予定等が判明し、出荷状況並びに時期に変更がある場合には速やかにご案内申し上げます。早期に通常出荷を再開できるように製造所とともに取り組んでまいります。

なお、現在出荷中の本製品は承認規格に適合しており、品質等への影響はございません。

※培地充填試験とは

本製品のような無菌操作法(無菌の状態で無菌の原料、資材、設備等を用い、かつ微生物の汚染がないように製造作業を行い、無菌製剤を製造する方法)により製造される製品の無菌性の保証を検証するために、半年に1回、または製造停止及び再開時などに実施します。プロセスシミュレーションとも呼ばれます。

【方法】製品の代わりに無菌培地を用いて製造し、その後、使用した培地を培養し、菌の発育の有無を

確認します。

【結果】培養の結果、菌の発育が認められた場合には、培地充填試験には適合しないと判断します。

【医療関係者様へのお願い】

甚だ勝手ではございますが、本限定出荷に伴い、新規ご採用を辞退させていただきます。既存顧客様におきましては、必要数量でのご購入をお願い申し上げます。また、本製品の納入が困難な場合におきましては、関係御様とご相談の上、下表に記載の代替品でのご処方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。

<代替品について>

販売名	製造販売元	包装	薬価※
ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「CTNK」	日本化薬株式会社	1 バイアル	8,141.00 円/瓶
ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「CTNK」	日本化薬株式会社	1 バイアル	30,602.00 円/瓶

※ベバシズマブ BS 点滴静注「ファイザー」の薬価（2024年4月時点）

100mg：8,141.00 円/瓶

400mg：30,602.00 円/瓶

以上

【参考情報：限定出荷等の対象となる製品】

同海外製造所の製造ラインにて無菌保証の疑義による影響を受け、限定出荷等の対象となる製品は下記の通りです。限定出荷の状況、安定供給再開時期等につきましては、各製品の案内文書をご参照ください。

販売名	包装	統一商品コード
ジスロマック点滴静注用 500 mg	10 バイアル	114-34070-2
ソル・コーテフ注射用 100 mg	5 バイアル	114-78720-0
ブイフェンド 200 mg 静注用	10 バイアル	114-38600-7
ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」	1 バイアル	114-20920-7
ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」	1 バイアル	114-20930-6

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

