

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**ミコブティンカプセル 150mg 出荷再開のご案内**

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酸菌症治療薬「ミコブティンカプセル 150mg」（以下、本製品）の供給につきましては、医療関係者の皆様にはご迷惑をおかけしておりますこととお詫び申し上げます。

今般、本製品において品質試験での不適合の原因が判明し、本製品の品質に問題がないと判断したため、製造所からの出荷保留を解除いたしました。これにより2025年4月25日（金）より納入卸様への出荷を再開し、「出荷停止（C-⑤）」から「出荷量通常／限定出荷（自社の事情）（A-②）」に変更いたします。通常出荷再開時期は、2025年6月上旬を予定しております。詳細につきましては、下記【出荷再開の経緯】【今後の本製品の出荷】をご参照ください。

何卒事情をご賢察の上、本製品の通常出荷再開までご理解とご協力を賜りますよう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
ミコブティンカプセル 150mg	100 カプセル (瓶)	114-05010-6	<4月25日（金）以降> A：出荷量通常 ②：限定出荷 (自社の事情) <6月上旬以降> A；出荷量通常 ①：通常出荷	2025年6月上旬 (通常出荷再開日が決定 しましたら、納入卸様 にご連絡します。)

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。

【出荷再開の経緯】

先般ご案内しましたとおり、本邦で出荷予定であった本製品の品質試験の結果が承認規格に適合しないことが判明したため、製造所からの出荷を保留し原因分析を進めておりました。またこの出荷保留をしておりました本製品は複数ロットありました。

調査の結果、以下の原因が判明しましたことから、これらを改善後、品質試験を実施したところいずれのロットとも試験に適合しました。この結果を受け、保留していた本製品を出荷することとしました。現在、最終包装等を速やかに進めているところです。

<品質試験が適合しなかった原因・再発防止策>

原因分析について、製造工程、海外製造所からの中間製品の輸送条件、品質試験の実施手順などあらゆる観点で速やかに調査を進めたところ、品質試験の実施手順に原因があることが判明しました。詳細は以下の通りです。

2024年11月より、本製品の品質試験（溶出試験）を実施する際に使用する製品（以下、サンプル）を保管する容器をポリ袋からガラス瓶へ変更しました。容器の変更は、より水分の影響を受けないようにするための前向きな改善でした。しかしながら、サンプルを瓶に移す際、サンプルを均質にするために物理的衝撃が加わる操作があり、これにより本製品のカプセル内に含まれている薬剤の粒度に影響が発生しました。その結果、溶出率が低下することがわかりました。

再発防止策として、この物理的衝撃がかからないような手順に変更しました。

【今後の本製品の出荷】

上記の通り品質試験が適合した本製品の1部のロットについて、最終包装等を速やかに進め、4月25日（金）より出荷いたします。引き続き、後続ロットの最終包装等を進めてまいります。また、現在の製造スケジュールおよび弊社在庫状況を踏まえ、2025年6月上旬に「出荷量通常／通常出荷（A-①）」となります。

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。

ファイザー医療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>

ファイザー医療イン
フォメーション



PfizerPRO 供給関連情報

