至急

日 薬 業 発 第 6 号
平成２９年４月５日

都道府県薬剤師会
学校薬剤師担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
担当副会長　乾　　英　夫

エピペン ®注射液 0.3 mg 自主回収の対象ロット追加
（製造番号：PS00025A）に係る対応について

平素より本会学校薬剤師部会活動にご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、アナフィラキシー補助治療剤「エピペン注射液 0.3mg」については、一部製品に作動不良の可能性が生じたため、ファイザー株式会社により自主回収の対応が行われておりましたが（平成 29 年３月 15 日.日薬業発第 421 号)、このほど同社よりその対象ロットを追加することが発表されましたので、お知らせいたします。

国内において新たに回収対象となるものは、**製造番号がPS00025A（使用期限が 2017 年 10 月末日）の製剤**です。

同社によりますと、今般の追加回収は安全を最大限重視した措置とのことで、国内外において回収対象ロットで作動不良の報告はないとのことですが、「エピペン注射液 0.3mg」は体重 30kg 以上の場合に処方されることから、小学校中学年以上の児童や中学生以上の生徒が不測の事態に備えて所持または学校に預けているケースが考えられますので、担当校との連絡を密にお取りいただき、「エピペン注射液 0.3mg」を所持する児童、生徒への情報提供（製造番号が該当する場合には、製品を受け取った医療機関や薬局に交換を申し出ること）に努めていただくよう、関係者への周知につきまして、至急のご対応をお願いいたします。

2017年4月

医療関係者 各位

エピペン®注射液 0.3 mg自主回収（クラス I）
製造番号(PS00025A)の追加のお詫びとお願い

ファイザー株式会社
代表取締役社長　梅田一郎

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アナフィラキシー補助治療剤「エピペン®注射液 0.3 mg」（日本薬局方　アドレナリン注射液）の自主回収につきましては、患者様の安全確保のための緊急なご対応、ならびに現品の回収・交換へのご協力、厚くお礼申し上げます。

去る3月13日より自主回収をしております製造番号品（PS00019A）については、海外において医薬品注入器が正常に作動しなかったとの報告が2件あり、この製造番号品は日本においては5,974本を出荷し作動不良の報告は受けておりませんが、緊急の措置として調査を並行しつつ回収を行ったものです。

この度、海外製造元において継続調査した結果、患者様の安全を最大限重視した措置として全世界で21ロットの追加回収措置を行うこととし、日本におきましては製造番号（PS00025A）が該当し、新たに自主回収の対象といたしました。当該製造番号品（PS00025A）は日本を含む世界に流通しており、日本においても10,103本を出荷しておりますが、これを含め国内外において回収対象21ロットで作動不良の報告は受けておりません。

当該製造番号品（PS00025A）の使用期限が2017年10月31日のため、患者様のお手元に保管されている可能性が高いことを鑑み、医療関係者の皆様におかれましては、次ページの【回収にあたってのお願い】をご確認いただき、ご対応くださいますよう何卒宜しくお願い申し上げます。

本件につきましては、重ねて医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑およびご心配をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。引き続き当該製品の回収につきましてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【回収対象製品】日本薬局方アドレナリン注射液　エピペン®注射液 0.3 mg

	包装	統一商品コード	対象製造番号	使用期限	卸への出荷期間（本数）
3月13日案内	1本	114-71870-9	PS00019A	2017年4月	2016年1月28日～2016年3月24日（5,974本）
4月3日追加案内	1本	114-71870-9	PS00025A	2017年10月	2016年6月6日～2016年7月26日（10,103本）

※使用期限4月とは4月30日、10月とは10月31日のことです

【専用ダイヤル＜エピペン回収特設窓口＞の開設】

本回収にあたり、患者様、医療関係者の皆様からのお問い合わせを受けるための専用ダイヤル「エピペン回収特設窓口」を開設しております。

電話番号：0120-665-766　　受付時間：平日（月～金）　9:00～17:30

EPN27H001C
2017年4月作成

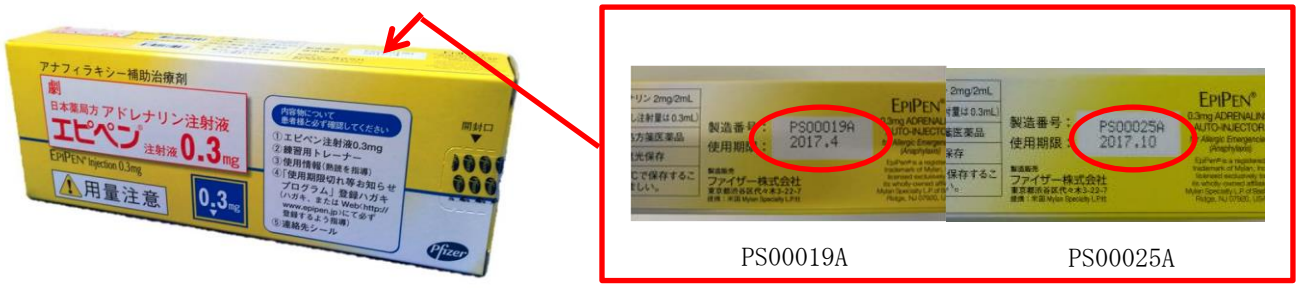
【回収にあたってのお願い】

1．製品の回収方法について

（1）「エピペン®注射液 0.3 mg」を処方・調剤した患者様へ、以下の製造番号品が回収対象品であることをご連絡いただき、回収対象製品かどうかのご確認をお願い申し上げます。

- 回収対象品　**製造番号：PS00019A、使用期限：2017.4** は 2016 年 1 月 28 日から 2016 年 3 月 24 日の期間に各卸様へ出荷した製品です。
- 回収対象品　**製造番号：PS00025A、使用期限：2017.10** は 2016 年 6 月 6 日から 2016 年 7 月 26 日の期間に各卸様へ出荷した製品です。

（箱の製造番号および使用期限の記載部分：箱の側面に記載されています）



（ペン本体の製造番号および使用期限の記載部分：ペンの裏側に記載されています）

表

裏

（2）患者様にご確認の結果、回収対象製品であることが確認された場合には卸様を通じて交換いたしますので、患者様が訪問される前に、エピペン®注射液 0.3mg を購入された卸様に連絡し代替品の発注をお願いいたします。

（3）代替品の準備ができましたら、患者様に当該回収対象製品をお持ちいただくようご依頼ください。お持ちいただく際には、誤投与の防止のため、携帯用の専用ケースに入れるよう連絡してください。

（4）患者様から回収した対象製品につきましては、医療機関/薬局様で廃棄なさらず、エピペン®注射液 0.3mg を購入された卸様に返品いただきますようお願いいたします。

2．患者様より回収した製品の取扱い（誤投与）にご注意ください

誤投与の危険性があるので、携帯用の専用ケースに入れてお取り扱いください。

- 青色の安全キャップは絶対に外さないでください。
- オレンジ色のニードル（注射針）カバーの先端に指をかけないでください。

オレンジ色のニードルカバー　→ ← 青色の安全キャップ

エピペン®注射液 0.3 mgを処方された患者様への重要なお願い

2017 年 4 月
ファイザー株式会社

エピペン®注射液 0.3 mg自主回収対象製品追加のお詫びとお願い
（製造番号：PS00025A）

当社が製造販売するアナフィラキシー補助治療剤「エピペン®注射液0.3mg」の一部製品に作動不良の可能性が生じたため、製造番号（PS00019A）を回収しておりますが、このたび製造番号（PS00025A）についても自主回収対象製品に追加させて頂きます。
エピペン®注射液0.3mgを処方された患者様は、製造番号をご確認いただき、回収対象製品をお持ちの場合は、速やかに同製品を受け取った医療機関/薬局に製品交換をお申し出いただくようお願いいたします。
このたびは、患者様に多大なご迷惑およびご心配をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。

記

■回収対象製品および出荷期間

エピペン®注射液 0.3 mg（回収対象は以下の製造番号製品のみです）

・製造番号：PS00019A、使用期限：2017.4、出荷期間：2016 年 1 月 28 日から 2016 年 3 月 24 日
・製造番号：PS00025A、使用期限：2017.10、出荷期間：2016 年 6 月 6 日から 2016 年 7 月 26 日

■不具合の内容

医薬品注入器が正常に作動しないおそれがあり、使用時に投与できない可能性があります。

■自主回収および対象製品追加にいたった経緯

海外において医薬品注入器が正常に作動しなかったとの報告が2件ありました。調査したところ、医薬品注入器に使用した一部の部品に不具合が発生したことが原因とわかりました。この部品を使用した製品は日本においては製造番号（PS00019A）として5,974本を出荷しており作動不良の報告は受けておりませんが、緊急の措置として調査を並行しつつ回収を行いました。
この度、継続調査の結果が得られ、安全性を最大限重視した措置として、全世界で追加回収措置を行うこととしました。日本においては製造番号（PS00025A）が該当し、新たに自主回収の対象といたしました。当該製造番号製品（PS00025A）は日本において10,103本出荷されておりますが、国内外において作動不良の報告は受けておりません。

回収対象製品の確認方法および回収手続きは、裏面をご確認ください。

EPN27H002C
2017 年 4 月作成

■回収対象製品の確認方法

回収対象製品の製造番号は、外箱の側面または製品本体の裏側に記載されています。

（エピペン®注射液 0.3mg の外箱写真）

箱の側面に記載されています

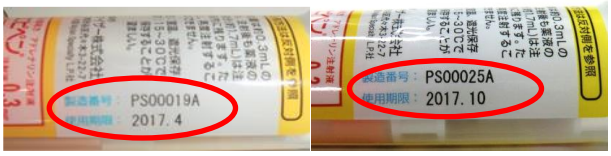
PS00019A　　PS00025A

（エピペン®注射液 0.3mg の本体写真）

表

裏

ペンの裏側に記載されています



PS00019A　　PS00025A

■患者様への重要なお願い / 回収手続き

1. お手持ちのエピペン®注射液 0.3 mgの製造番号をご確認いただき、**回収対象製品に該当するかご確認ください。**回収対象製品であった場合は、同製品を回収し代替品と交換いたします。
2. 回収対象製品であった場合は、**同製品を受け取った医療機関/薬局に連絡して代替品の準備を依頼してください。**
3. **医療機関/薬局から代替品準備完了の連絡が入ってから訪問をお願いします。**
   代替品との交換は、原則同製品を受け取った医療機関/薬局でお願いします。

■ご注意点

1. 携帯用の専用ケースに入れてお取り扱いください。（誤投与の危険性があります）
   - 青色の安全キャップは絶対に外さないでください。
   - オレンジ色のニードル（注射針）カバーの先端に指をかけないでください。

   オレンジ色のニードルカバー →

← 青色の安全キャップ

2. エピペンは薬液や注射針が含まれるため、家庭ごみとして廃棄することはできません。ご自宅で廃棄なさらず、同製品を購入された医療機関/薬局までご連絡いただきますようお願いいたします。

■本件に関するお問い合わせ窓口

ファイザー株式会社　エピペン回収特設窓口
電話番号：0120-665-766　　受付時間：平日（月～金）　9:00～17:30

本件につきましては、患者様に多大なご迷惑およびご心配をおかけしますことを重ねてお詫び申し上げますとともに、自主回収にご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上