



福岡県医発第219号（地）
平成29年 4月17日

各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
（公印省略）

エピペン注射液 0.3 mgの自主回収（クラスⅠ）について（製造番号 PS00019A）

標記の件につきまして、文部科学省より日本医師会を通じて別紙のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

今般、標記医薬品の一部製品において、医薬品注入器の作動不良の可能性が生じたため、製造販売元が自主回収に着手しております。さらに、製造販売元より、MR（医薬情報担当者）による医療機器・薬局への連絡、日本薬剤師会・関係学会への連絡、および蜂毒アレルギーに関連のある林野庁への連絡、専用ダイヤルの開設などの対応を行っているとのことです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員ならびに学校医へ周知方よろしく願いいたします。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 白石恒明

(地Ⅱ255)

平成29年3月24日

都道府県医師会
学校保健担当理事 殿

日本医師会 常任理事
道永麻里



エピペン注射液0.3mgの自主回収（クラスⅠ）について（製造番号PS00019A）
（周知依頼）

文部科学省より、表記医薬品の一部製品において、医薬品注入器の作動不良の可能性が生じたため、製造販売元が自主回収に着手したことを、都道府県教育委員会に周知した旨、連絡がありました。

つきましては、貴会関係の郡市区医師会ならびに学校医に対し、周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、本件については、製造販売元より、MR（医薬情報担当者）による医療機関・薬局への連絡、日本薬剤師会・関係学会への連絡、および蜂毒アレルギーに関連がある林野庁への連絡、専用ダイヤルの開設などの対応を行っているとの報告を受けていることを申し添えます。

以上



Working together for a healthier world™
より健康な世界の実現のために

エピペン®注射液0.3mg (製造番号: PS00019A) 自主回収 (クラスI) について

報道関係各位

2017年3月13日
ファイザー株式会社

ファイザー株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:梅田一郎)は、蜂毒、食物および薬剤等に起因するアナフィラキシー反応に対して使用される、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、厚生労働省が定めるクラスIの製品自主回収を本日から開始いたします。回収となるエピペン®注射液0.3mgの製造番号はPS00019A(使用期限:2017年4月末日)です。

この度、弊社が日本で製造販売するエピペン注射液0.3mgと同一の製造番号の製品において正常に接種できなかったとの海外報告が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判明しました。この部品を使用した製品は世界で1ロット(81,694本)であり、本ロットのうち日本では5,974本を2016年1月28日から3月24日にかけて医薬品卸売販売業者に出荷しておりました。現時点で日本において同様の報告はありませんが、当該製造番号の製品使用時に正常に作動しないおそれがあり、接種できない可能性があるため、万全を期して自主回収することにしました。

他の製造番号の0.3mg製剤および0.15mg製剤は回収の対象外です。

患者様、医療関係者の皆様で以下の製造番号・使用期限が記載されている製品をお持ちの方は、速やかに同製品を受け取った医療機関/薬局に製品の交換をお申し出いただくように、今後情報提供を進めてまいります。

【回収対象製品】

「エピペン®注射液0.3mg」製造番号:PS00019A、使用期限:2017年4月(末日)

【当該製造番号および使用期限の記載場所】

外箱及びペン本体に製造番号及び使用期限が記載されています

(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



(エピペン®注射液0.3mgの本体写真)

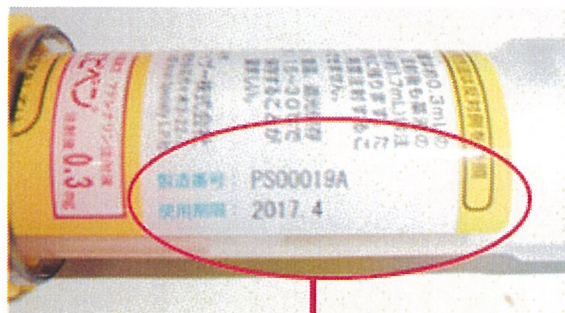
表



裏



ペンの裏側に記載されています



【専用ダイヤルの開設】

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」を開設いたしました。

＜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

代表取締役社長 梅田一郎のコメント

「この度は患者様、医療関係者の皆様など多くの方々に多大なるご迷惑およびご心配をおかけし心よりお詫び申し上げます。速やかに回収の作業に着手すると共に、再発防止に向け製造および品質管理に十分留意してまいります。」

Copyright© 1997-2017 Pfizer Japan Inc. All rights reserved.

事 務 連 絡
平成29年3月15日

各都道府県・指定都市教育委員会学校安全主管課
各都道府県教育委員会専修学校各種学校主管課
各都道府県私立学校主管部課
各国公私立大学事務局
大学を設置する各学校設置会社の学校担当事務局
大学又は高等専門学校を設置する各地方公共団体担当課
独立行政法人国立高等専門学校機構事務局
小中高等学校を設置する学校設置会社を所轄する
構造改革特別区域法第12条第1項の認定を
受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課

御中

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課

エピペン注射液 0.3mg 製造番号 (PS00019A) 自主回収 (クラス I)
について (周知依頼)

標記について、別添のとおり平成29年3月15日付け事務連絡で厚生労働省医薬・生活衛生局
安全対策課及び監視指導・麻薬対策課より周知依頼がありました。

ついては、本内容を御了知の上、都道府県教育委員会及び都道府県私立学校主管課等にあつては、
域内の市区町村教育委員会、所轄の学校に対して、この趣旨を周知するようお願いします。

【お問合せ先】

文部科学省初等中等教育局
健康教育・食育課保健管理係
電話：03 - 6734 - 2976 (直通)
FAX：03 - 6734 - 3794

事 務 連 絡
平成 29 年 3 月 15 日

文部科学省初等中等教育局 健康教育・食育課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

エピペン注射液 0.3mg 製造番号 (PS00019A) 自主回収 (クラス I) について
(周知依頼)

平成 29 年 3 月 13 日に東京都より、ファイザー株式会社が標記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされました。本品は、学校現場でも使用されることが想定されることから貴省においても関係機関等に対し、広く周知方願います。

Press Release

平成 29 年 3 月 13 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 江野 英夫（内線 2763）

係長 山下 雄大（内線 2766）

（直通電話）03-3595-2436

医薬・生活衛生局安全対策課安全使用推進室

室長 上野 清美（内線 2755）

専門官 徳永 典昭（内線 2758）

（直通電話）03-3595-2435

報道関係者 各位

医薬品自主回収のお知らせ（クラスI）

（販売名： エピペン注射液 0.3mg）

本日、東京都より、別添のとおり、ファイザー株式会社が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名： エピペン注射液 0.3mg

製造番号： PS00019A

医薬品自主回収のお知らせ

アナフィラキシー補助治療剤

都内の医薬品製造販売業者からアナフィラキシー補助治療剤「エピペン注射液0.3mg」を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

ファイザー株式会社（渋谷区）は、同社が製造販売した「エピペン注射液0.3mg（一般名：アドレナリン注射液）」について、海外製造元から、医薬品注入器に使用した一部の部品に不具合が発生し、同一の製造番号の製品において正常に接種できなかった旨の情報を入手しました。

同社は、上記事象の発生を鑑み、当該製品を自主回収することを決定し、平成29年3月13日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医薬品の販売名等

ア 販 売 名 エピペン注射液0.3mg
イ 一 般 名 アドレナリン注射液
ウ 回収対象数量 5,974本
エ 輸入先製造業者 Meridian Medical Technologies（米国）
オ 出 荷 時 期 平成28年1月28日から平成28年3月24日まで
カ 効 能 効 果 等 蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

(2) 情報提供対象施設数 24,650施設（内薬局：14,038施設）

(3) 回 収 分 類 クラスⅠ

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 ファイザー株式会社（代表取締役社長 梅田一郎）
所在地 東京都渋谷区代々木三丁目22番7号 新宿文化クイントビル

4 上記製造販売業者の対応窓口

名 称 ファイザー株式会社 エピペン回収特設窓口
所 在 地 東京都渋谷区代々木三丁目22番7号 新宿文化クイントビル
担当者所属 メディカルインフォメーション部
担当者氏名 富永京子
電 話 番 号 0120-665-766
E m a i l kyoko.tominaga@pfizer.com

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全全部薬務課
電話 03-5320-4514

※ 同製品は、当課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
 - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
 - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

- クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋