

福岡医発第423号(地)

平成29年 5月 8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(追加回収)  
(周知依頼)

平成29年4月17日付福岡医発第219号(地)にて、エピペン注射液 0.3 mg (PS00019A)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、ご連絡いたしました。

今般、新たに別の製品番号についても自主回収を行う旨、情報提供がありましたので、再度、貴会会員及び学校医に対し、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報告を受けていることを申し添えます。

記

福岡医発第219号(地)で連絡した自主回収となった製品番号: PS00019A

今回追加で自主回収となった製品番号: PS00025A

---

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Ⅱ19)  
平成29年4月13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自主回収（クラスⅠ）について（追加回収）  
（周知依頼）

地Ⅱ255(平成29年3月24日付)にて、エピペン注射液0.3mg(PS00019A)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、ご連絡いたしました。

今般、新たに別の製品番号についても自主回収を行う旨、情報提供がありましたので、再度、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。

記

地Ⅱ255で連絡した自主回収となった製品番号:PS00019A

今回お知らせする自主回収となった製品番号:PS00025A

以上



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<br>(本数)                   |
|--------------|----|-------------|----------|----------|-----------------------------------|
| 3月13日<br>案内  | 1本 | 114-71870-9 | PS00019A | 2017年4月  | 2016年1月28日～2016年3月24日<br>(5,974本) |
| 4月3日<br>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<br>(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

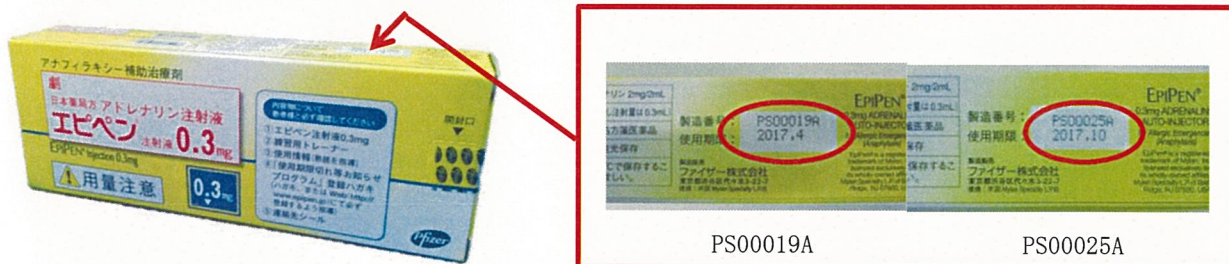
## 【回収にあたってのお願い】

### 1. 製品の回収方法について

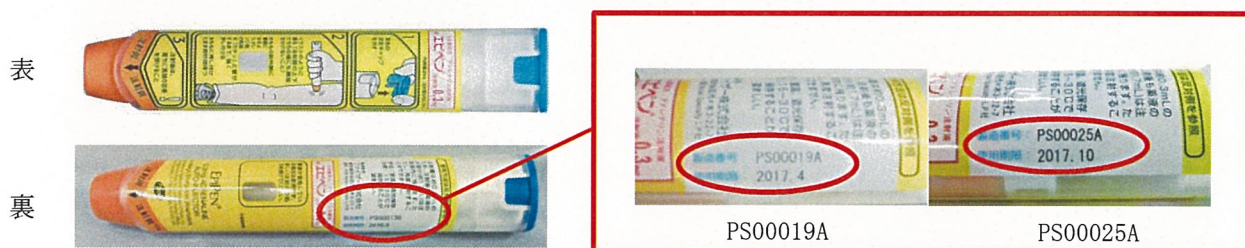
(1) 「エピペン®注射液 0.3 mg」を処方・調剤した患者様へ、以下の製造番号品が回収対象品であることをご連絡いただき、回収対象製品かどうかのご確認をお願い申し上げます。

- 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)



(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

事 務 連 絡  
平成 2 9 年 4 月 4 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 1 2 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

エビペン注射液 0.3mg 自主回収（クラス I）について（周知依頼）

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、平成 2 9 年 4 月 3 日付け事務連絡にて、新たに標記の医薬品の自主回収を行う製品番号を追加した旨の情報提供があり、このことについて教育委員会等に対し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、周知頂きますようお願いいたします。

記

4 月 3 日付けで自主回収に着手した製品番号：P S 0 0 0 2 5 A

（参考）

平成 2 9 年 3 月 1 3 日付けで自主回収に着手した製品番号：P S 0 0 0 1 9 A

【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 4 月 3 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 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が、今般、別添のとおり自主回収を行う製造番号を追加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、広く周知方を願います。

#### 記

販売名：エピペン注射液0.3mg

製造番号：本日付けで自主回収に着手した製品番号 PS00025A

（参考）

平成29年 3 月13日付けで自主回収に着手した製品番号 PS00019A

**Press Release**

平成 29 年 4 月 3 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、平成 29 年 3 月 13 日付けでファイザー株式会社が自主回収に着手した下記の医薬品について、別添のとおり、本日付で同社が自主回収を行う製品番号を下記の通り追加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： 本日付けで自主回収に着手した製品番号

PS00025A

（参考）

平成 29 年 3 月 13 日付けで自主回収に着手した製品番号 PS00019A

平成29年4月3日  
福祉保健局

## 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の不具合により、正常に接種できなかった旨の情報を入手し、平成29年3月13日に自主回収を行いました。

今般、他の製造番号においても、同様の不具合の可能性が否定できない旨の情報を海外製造元から入手したことから、同社は当該製造番号を追加することを決定し、平成29年4月3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不具合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（製造番号：PS00025A）                                                  |
| イ 一 般 名   | アドレナリン注射液                                                                    |
| ウ 回収対象数量  | 10,103本                                                                      |
| エ 輸入先製造業者 | Meridian Medical Technologies（米国）                                            |
| オ 出荷時期    | 平成28年6月6日から平成28年7月26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 19,310施設（内薬局：11,205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