



2017年3月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長 梅田一郎

エピペン®注射液 0.3 mg 製造番号 (PS00019A)
自主回収 (クラス I) のお詫びとお願い

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。

この度、国内で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0.3mg」（日本薬局方 アドレナリン注射液）と同一ロットの製品において、正常に接種できなかつたとの海外報告が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、不具合が発生してい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、日本においては製造番号（PS00019A）として5,974本出荷しておりますが、現時点で同様の報告は受けておりません。

しかしながら、当該製造番号の製品につきましては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（クラス I）することにいたしました。

この不具合があった部品を使用した製品は、日本においては0.3mg製剤の上記の製造番号品のみであり、0.3mg製剤の他の製造番号品、および0.15mg製剤には不具合がある部品は使用されておられません。

当該製造番号品の使用期限が2017年4月30日のため、患者様のお手元に保管されている可能性があることを鑑み、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、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。医療関係者の皆様におかれましては、患者様の安全を守るためのご対応、ならびに当該製品の回収につきましてご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

【回収対象製品】

販売名	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
日本薬局方 アドレナリン注射液 エピペン®注射液 0.3 mg	1本	114-71870-9	PS00019A	2017年4月*	2016年1月28日 ～3月24日

*使用期限4月とは4月30日のことです

【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
なお、3月18日（土）、19日（日）および20日（祝日）は当窓口での相談を承っております。

【回収にあたってのお願い】

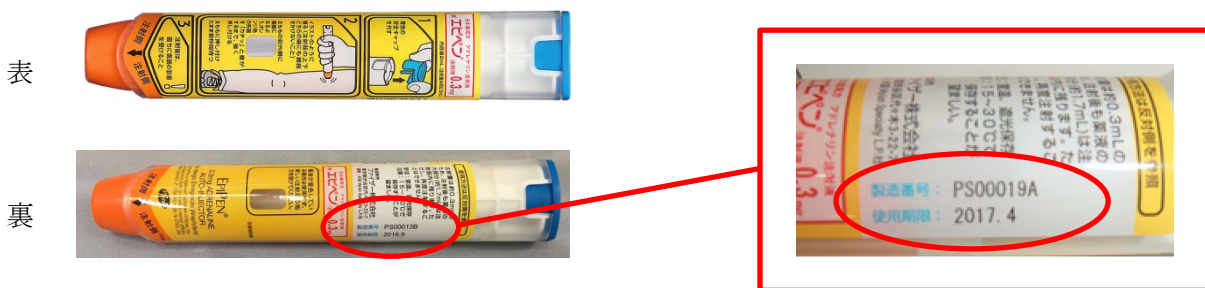
1. 製品の回収方法について

- (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。回収対象は2016年1月28日から3月24日の期間に各卸様へ出荷した製品で、箱およびペン本体に「製造番号：PS00019A」、「使用期限：2017.4」と記載されています。

(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、誤接種の防止のため、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（誤接種）にご注意ください

誤接種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。

