



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 (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

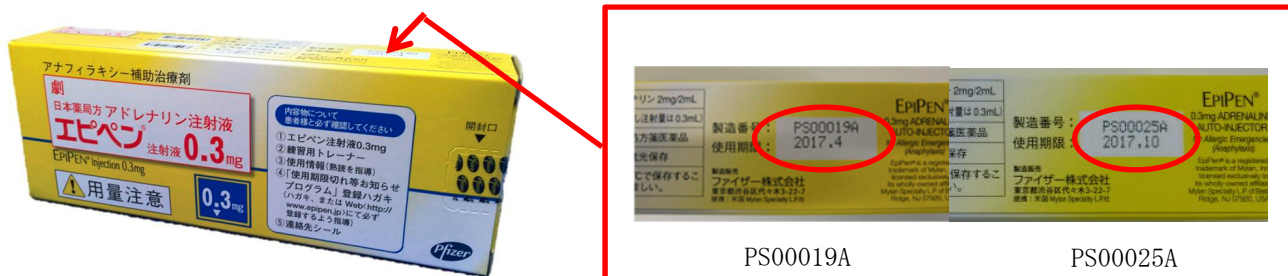
【回収にあたってのお願い】

1. 製品の回収方法について

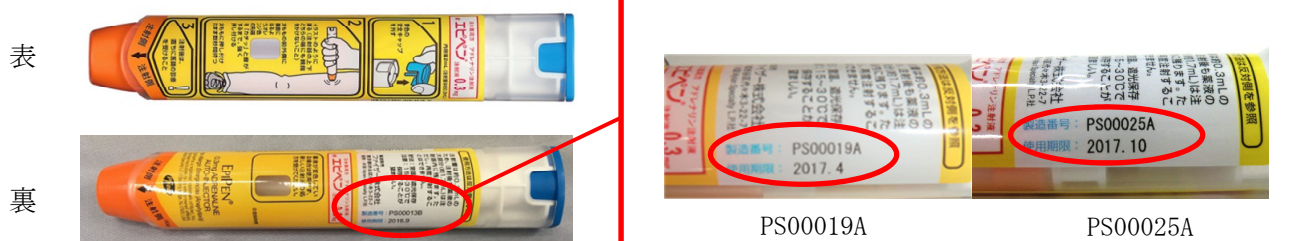
(1) 「エピペン®注射液 0.3 mg」を処方・調剤した患者様へ、以下の製造番号品が回収対象品であることをご連絡いただき、回収対象製品かどうかのご確認をお願い申し上げます。

- 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)



(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。

