

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）に関するお詫びとお願い
製造番号(PS00019A/PS00025A)

マイランEPD合同会社
社長 本田 明彦

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、厚く御礼申し上げます。

2017年3月13日から（当時、ファイザー株式会社より）自主回収をしております製造番号（PS00019A）につきましては、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、この製造番号製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ないました。

また、その後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。当該製造番号製品（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。

当該製造番号製品（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まだあることを鑑み、医療関係者の皆様におかれましては、下記の【回収対象製品】をご確認いただき、ご対応くださいますよう重ねて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とご心配をおかけしており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)
2017年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)
2017年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

【本件に関するお問い合わせ】

エピペンカスタマーサポートセンター

電話番号：0120-303-347 受付時間：月～土 9時～18時 日祝祭日除く