



日薬ニュース号外

号外-227 平成29年3月15日(水)
 発行：日本薬剤師会(業務部広報課)
 TEL:03-3353-1170 FAX:03-3353-6270
 http://www.nichiyaku.or.jp

この日薬ニュース号外は、製薬会社等からの依頼により、日薬ニュースに登録されている宛先へ送信しています。

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

2017年3月

ファイザー株式会社

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)と同一ロットの海外製品において、正常に接種できなかつたとの報告が2件ありました(海外では他社が販売)。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わかりました。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)として弊社より5,974本出荷しております。

弊社では、現時点で同様の報告を受けておりませんが、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、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。

回収対象製品：エピペン注射液0.3mg (製造番号：PS00019A)

包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	卸への出荷期間
1本	114-71870-9	PS00019A	2017年4月※	2016年1月28日～ 2016年3月24日

※使用期限4月とは4月30日のことです

本剤は、患者様が「蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応」を発現した際に使用する医薬品であることから、患者様の多くは本剤をお手元に保管されている可能性があることに鑑み、弊社では医療機関様および保険薬局様へ本回収についてご案内させていただくとともに、報道発表および主要新聞等を介し、本剤を処方された患者様に対しても「当該製品の交付を受けた医療機関・保険薬局へ、本回収(代替品交付)について問い合わせるよう」幅広く告知させていただいたところです。

保険薬局様におかれましては、本回収に関する患者様へのご対応をお願い申し上げます。

保険薬局様におかれましては、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。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。

«エピペン注射液0.3mg自主回収のお願い(次頁)をご確認ください。

◆日薬会員の方：FAX送付先変更・中止のご連絡は、直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

◆日薬会員以外の方に本FAXが誤って届いてしまった場合：大変申し訳ありませんでした。送信を中止しますので、お手数ですが送信を中止するFAX番号をご記入の上、FAX(03-3353-6270)宛ご返送ください。中止FAX番号(-)



この日薬ニュース号外は、製薬会社等からの依頼により、日薬ニュースに登録されている宛先へ送信しています。

エピペン注射液 0.3 mg自主回収のお願い

1. 本回収の概要についてご確認をお願いします。

弊社医療関係者向けホームページ PfizerPRO (<http://pfizerpro.jp/>) に、本回収に関する医療関係様および患者様向けのご案内を掲載しました。

ご不明な点は、エピペン回収特設窓口(下記)までお問い合わせください。

2. 本回収(および代替品交付)に関する患者様へのご対応をお願いします。

- ① 患者様がお持ちのエピペン注射液 0.3mg が、回収対象製品(製造番号：PS00019A)であることをご確認ください。
- ② 回収対象製品の場合は、患者様より現品を回収するとともに、患者様へ代替品(エピペン注射液 0.3 mg)をお渡しください。なお、現品の回収は、代替品を準備いただいた以降にお願いします。
- ③ お取引先の卸様へご連絡いただき、回収した現品をお渡しください。
お取引先の卸様にて代替品と現品について伝票処理させていただきます。

3. エピペン注射液 0.3 mgを交付された患者様へ本回収についてご連絡をお願いします。

弊社では、報道発表および主要新聞等^{*}を介して、本剤を処方された患者様に対し本回収を幅広く告知させていただいたところですが、患者様のお手元にある回収対象製品を確実に回収させていただきたく、保険薬局様にて回収対象製品を交付した(もしくは交付した可能性のある)患者様に対して、本回収についてご連絡いただけますよう、何卒ご協力の程 宜しく願い申し上げます。

^{*}報道発表：3月13日(月) 13:00

新聞社告：3月14日(火) 読売新聞、朝日新聞、毎日新聞、日本経済新聞 各朝刊

3月15日(水) 産経新聞 朝刊

【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

◆日薬会員の方:FAX 送付先変更・中止のご連絡は、直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

◆日薬会員以外の方に本FAXが誤って届いてしまった場合:大変申し訳ありませんでした。送信を中止しますので、お手数ですが送信を中止するFAX番号をご記入の上、FAX(03-3353-6270)宛ご返送ください。中止FAX番号(— — —)