

エピペン®注射液 0.3 mgを処方された患者様への重要なお願い

2017年3月

ファイザー株式会社

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

当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」の一部製品に作動不良の可能性が生じたため、エピペン®注射液0.3mg（製造番号：PS00019A）を自主回収しております。

エピペン®注射液 0.3 mgを処方された患者様は、製造番号をご確認いただき、回収対象製品をお持ちの場合は、速やかに同製品を受け取った医療機関/薬局に製品交換をお申し出いただくようお願いいたします。

本件につきましては、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。

記

■ 回収対象製品

エピペン®注射液 0.3 mg

製造番号：PS00019A 使用期限：2017年4月

※回収対象は本製造番号の製品のみです。

■ 回収対象製品の出荷期間

当社より全国の医薬品卸売販売業者に対し、2016年1月28日から3月24日にかけて回収対象製品を出荷しております。

■ 不具合の内容

医薬品注入器が正常に作動しないおそれがあり、使用時に投与できない可能性があります。

■ 自主回収にいたった経緯

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81,694本販売されており、日本においては5,974本を出荷しておりました。現時点で日本では同様の報告はありませんが、当該部品にて製造された製品が正常に作動せずに使用時に投与できない可能性があるため、万全を期して自主回収することにいたしました。

回収対象製品の確認方法および回収手続きは、裏面をご確認ください。

■ 回収対象製品の確認方法

回収対象製品は、外箱または製品本体に「製造番号：PS00019A」「使用期限：2017.4」と記載されています。

(エピペン®注射液 0.3mg の外箱写真)

箱の側面に記載されています



(エピペン®注射液 0.3mg の本体写真)

ペンの裏側に記載されています



■ 患者様への重要なお願い / 回収手続き

1. お手持ちのエピペン®注射液 0.3 mgの製造番号をご確認いただき、**回収対象製品に該当するかご確認ください**。回収対象製品であった場合は、同製品を回収し代替品と交換いたします。
2. 回収対象製品であった場合は、**同製品を受け取った医療機関/薬局に連絡して代替品の準備を依頼してください**。
3. **医療機関/薬局から代替品準備完了の連絡が入ってから訪問をお願いします**。
代替品との交換は同製品を受け取った医療機関/薬局でのみ可能です。

■ ご注意点

1. 携帯用の専用ケースに入れてお取り扱いください。(誤投与の危険性があります)
 - 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

2. エピペンは薬液や注射針が含まれるため、家庭ごみとして廃棄することはできません。ご自宅で廃棄なさらず、同製品を受け取った医療機関/薬局までご連絡いただきますようお願いいたします。

■ 本件に関するお問い合わせ窓口

ファイザー株式会社 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

本件につきましては、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重ねてお詫び申し上げますとともに、自主回収にご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上