

2017年3月13日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 9 3 8

「エピペン注射液0.3mg」の自主回収について

アナフィラキシー補助治療剤「エピペン注射液0.3mg」（ファイザー）は、一部ロット製品（PS00019A）において、使用時に針が出ず正常に接種できなかったとの海外報告が2件あり、国内にも対象ロット製品が流通していることから自主回収となりました。

原因は、当該ロット製品の注射器に使用した部品の一部に不具合が発生していたことと判明しています。この部品を使用した製品は世界で1ロットであり、日本においても対象ロット製品が出荷されていますが、現時点で同様の報告はありません。

対象ロットが患者の手元にある場合は、薬剤部で交換対応を行いますので、患者名、来院日、交換本数をご連絡ください。なお、未使用製剤および使用済み製剤を回収した際には、ロット番号と使用期限の確認をお願いします。

卸への出荷期間が2016年1月28日～3月24日であるため、2016年2月以降に当院にて本剤を処方した医師には連絡済みではありますが、他施設にて処方されていた場合にも確認をお願いします。

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製剤の上記のロット番号のみであり、0.3mg製剤の他のロット、および0.15mg製剤には不具合のある部品は使用されていません。

オーダ名	エピペン注射液0.3mg
成分名	アドレナリン
規格	2mg／2mL／本
適応症	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）
回収対象ロット 使用期限	PS00019A 2017年4月
卸への出荷期間	2016年1月28日～3月28日
製剤写真	
区分	院外専用

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。