

関東信越厚生局長 殿
近畿厚生局長 殿
九州厚生局沖縄麻薬取締支所長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

アドレナリン・オートインジェクターJext に係る緊急安全情報について

日頃より厚生労働行政に御尽力いただきありがとうございます。

今般、在ドイツ日本大使館より、食中毒や昆虫に刺された場合の重篤なアレルギー（アナフィラキシー）反応が発生した際の救急治療に用いられる ALK Abello Arzneimittel GmbH 社の標記製品について、非常に稀な例として、予定どおりアドレナリンが患者の筋肉に注射できないリスクがあるため、同社において、当該製品の全該当ロットをリコールすることとした旨の情報提供がありました。日本に輸出された事実は明らかではありませんが、当該製品の下記に係る輸入報告書（薬監証明）の提出があった場合には、輸入しようとしている者に状況を説明し、輸入させないようにする等、特段の御配慮をお願いいたします。なお、当該製品については、代替品として、国内で承認されているアドレナリン注射液がある旨、申し添えます。

記

製品	ロット番号	使用期限
Jext (登録商標) 150Mikrogramm	0000844768	2015 年 2 月
Jext (登録商標) 300Mikrogramm	0000815814	2015 年 1 月
	0000800191	2015 年 1 月
	0000799410	2015 年 1 月
	0000738773	2014 年 12 月

(並行輸入品)

製品	ロット番号	使用期限	輸入業者
Jext (登録商標) 150Mikrogramm	0000748008	2014年12月	EurimPharm
	0000785381	2015年1月	EurimPharm
	0000785382	2015年1月	EurimPharm
	0000804924	2015年1月	EurimPharm
	0000853456	2015年2月	EurimPharm
	0000862719	2015年2月	EurimPharm
	0000846320	2015年2月	Pharma Gerke
Jext (登録商標) 300Mikrogramm	0000750808	2014年12月	EurimPharm
	0000780782	2015年1月	EurimPharm
	0000780784	2015年1月	EurimPharm
	0000800189	2015年1月	EurimPharm
	0000810356	2015年1月	EurimPharm
	0000810357	2015年1月	EurimPharm
	0000829806	2015年1月	EurimPharm
	0000858432	2015年2月	EurimPharm
	0000858433	2015年2月	EurimPharm
	0000860701	2015年2月	EurimPharm
	0000862828	2015年2月	EurimPharm
	0000862832	2015年2月	EurimPharm
	0000898800	2015年3月	EurimPharm
	0000829806	2015年1月	Pharma Gerke
	0000862828	2015年2月	Pharma Gerke

以上