

## 医薬品自主回収のお知らせ

### アナフィラキシー補助治療剤

都内の医薬品製造販売業者からアナフィラキシー補助治療剤「エピペン注射液0.3mg」を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

#### 1 概要

ファイザー株式会社（渋谷区）は、同社が製造販売した「エピペン注射液0.3mg（一般名：アドレナリン注射液）」について、海外製造元から、医薬品注入器に使用した一部の部品の不具合により、正常に接種できなかった旨の情報を入手し、平成29年3月13日に自主回収を行いました。

今般、他の製造番号においても、同様の不具合の可能性が否定できない旨の情報を海外製造元から入手したことから、同社は当該製造番号を追加することを決定し、平成29年4月3日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において不具合が発生したとの報告はありません。

#### 2 自主回収品等

##### (1) 医薬品の販売名等

|           |  |
|-----------|--|
| ア 販 売 名   | エピペン注射液0.3mg（製造番号：PS00025A）  |
| イ 一 般 名   | アドレナリン注射液  |
| ウ 回収対象数量  | 10,103本  |
| エ 輸入先製造業者 | Meridian Medical Technologies（米国）  |
| オ 出荷時期    | 平成28年6月6日から平成28年7月26日まで  |
| カ 効能効果等   | 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） |

(2) 情報提供対象施設数 19,310施設（内薬局：11,205施設）

(3) 回収分類 クラスI

#### 3 製造販売業者の名称及び所在地

|     |                             |
|-----|-----------------------------|
| 名 称 | ファイザー株式会社（代表取締役社長 梅田一郎）     |
| 所在地 | 東京都渋谷区代々木三丁目2番7号 新宿文化クイントビル |

#### 4 上記製造販売業者の対応窓口

|           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| 名 称       | ファイザー株式会社 エピペン回収特設窓口        |
| 所 在 地     | 東京都渋谷区代々木三丁目2番7号 新宿文化クイントビル |
| 担当者所属     | メディカルインフォメーション部             |
| 担当者氏名     | 富永京子                        |
| 電話番号      | 0120-665-766                |
| E m a i l | kyoko.tominaga@pfizer.com   |

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課

電話 03-5320-4514

※ 同製品は、当課で保管しております。

## 【参考】

### 1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

### 2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
  - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
  - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

### 3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

- クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋