

事 務 連 絡
平成 2 9 年 4 月 4 日

各都道府県・指定都市教育委員会学校安全主管課
各都道府県教育委員会専修学校各種学校主管課
各 都 道 府 県 私 立 学 校 主 管 部 課
各 国 公 私 立 大 学 事 務 局
大学を設置する各学校設置会社の学校担当事務局
大学又は高等専門学校を設置する各地方公共団体担当課
独立行政法人国立高等専門学校機構事務局
小中高等学校を設置する学校設置会社を所轄する
構造改革特別区域法第 1 2 条第 1 項の認定を
受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課

御中

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課

エピペン注射液 0.3mg 自主回収（クラス I）について（周知依頼）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課及び監視指導・麻薬対策課より、平成 2 9 年 4 月 3 日付け事務連絡にて、新たに標記の医薬品の自主回収を行う製品番号を追加した旨の情報提供があり、このことについて教育委員会等に対し周知依頼がありました。

ついては、本内容を御了知の上、都道府県教育委員会及び都道府県私立学校主管課等にあつては、域内の市区町村教育委員会、所轄の学校に対して、周知頂きますようお願いいたします。

記

4 月 3 日付けで自主回収に着手した製品番号：P S 0 0 0 2 5 A

（参考）

平成 2 9 年 3 月 1 3 日付けで自主回収に着手した製品番号：P S 0 0 0 1 9 A

【お問合せ先】

文部科学省初等中等教育局
健康教育・食育課保健管理係
電話：03 - 6734 - 2976（直通）
FAX：03 - 6734 - 3794

事 務 連 絡
平 成 29 年 4 月 3 日

文部科学省初等中等教育局 健康教育・食育課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

エピペン注射液 0.3mg 自主回収（クラスⅠ）について
（周知依頼）

平成 29 年 3 月 13 日に東京都より、ファイザー株式会社が標記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたが、今般、別添のとおり自主回収を行う製造番号を追加した旨の情報提供がなされました。本品は、学校現場でも使用されることが想定されることから貴省においても関係機関等に対し、広く周知方を願います。

記

販売名：エピペン注射液0.3mg

製造番号：本日付けで自主回収に着手した製品番号 PS00025A

（参考）

平成29年 3 月13日付けで自主回収に着手した製品番号 PS00019A

平成 29 年 4 月 3 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 江野 英夫（内線 2763）

係長 山下 雄大（内線 2766）

（直通電話）03-3595-2436

医薬・生活衛生局安全対策課安全使用推進室

室長 上野 清美（内線 2755）

専門官 徳永 典昭（内線 2758）

（直通電話）03-3595-2435

報道関係者 各位

医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

（販売名： エピペン注射液 0.3mg）

本日、東京都より、平成 29 年 3 月 13 日付けでファイザー株式会社が自主回収に着手した下記の医薬品について、別添のとおり、本日付で同社が自主回収を行う製品番号を下記の通り追加した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名：エピペン注射液 0.3mg

製造番号：本日付けで自主回収に着手した製品番号

PS00025A

（参考）

平成 29 年 3 月 13 日付けで自主回収に着手した製品番号 PS00019A

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22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22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