

各 位

2018年6月22日
エーザイ株式会社

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤「ラベファイン®パック」の自主回収のお知らせ

当社が製造販売し、当社の消化器事業子会社である EA ファーマ株式会社が販売しているヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤「ラベファイン®パック」について、製品ロット番号 82U05F において使用期限の表示に誤りがあることが判明したため、当該ロット製品の自主回収を本日より開始いたしました。現時点で当該ロット製品は使用期限内であり、製剤の品質、有効性、安全性に問題はなく、服用されても本来の効果が期待されます。現在、本剤を服用中の患者様におかれましてはそのまま服用を継続していただくようお願いいたします。

また、当社が販売し、既に使用期限を迎えて市場には流通していない 3 ロット製品についても使用期限の誤表記があったことが判明しましたが、安定性データから製剤の品質、有効性、安全性に問題はなかったことを確認しております。

これまでに、これらに関連した健康被害の報告はございません。

本件により、関係者の方々に多大なるご迷惑をおかけすることを深くお詫び申し上げます。再発防止に向けて品質保証体制を一層強化するとともに、自主回収に当たっては医療現場や患者様に混乱を来たすことのないよう、医療関係者の皆様への情報提供に努めてまいります。

【回収対象製品】

製品名	製品ロット番号	包装単位	正しい使用期限	誤って表示された使用期限
ラベファインパック	82U05F	PTP入り7シート	2019年10月	2020年9月

【回収開始日】

2018年6月22日(金)

【上記回収対象製品に関するお問い合わせ先】

EA ファーマ株式会社 くすり相談室

電話番号:0120-917-719

受付時間:平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00

【その他お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 PR 部

電話番号:03-3817-5120

以 上