

各 位

2018 年 6 月 22 日

EAファーマ株式会社

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

エーザイ株式会社が製造販売し、EA ファーマ株式会社が販売を行っ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 の使用期限の包装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。

本日現在、当該ロットの製品は使用期限内であり、この度の回収は、製剤の品質、有効性、安全性に原因があるものではございませんので、現在、当該ロットの製品を含む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いて差し支えございません。

なお、これまでに本件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)

【回収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

以 上