

医療関係者 各位

自主回収のお知らせ

新生児・乳幼児用成分栄養剤
エレンタール®P 乳幼児用配合内用剤

2019年12月
製造販売元 EA ファーマ株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、エレンタール®P 乳幼児用配合内用剤の製品ロット番号 **8J469** および **8J471** 品の安定性試験において、成分の1つであるレチノール酢酸エステル（ビタミン A）の含量が規格下限を満たさない結果となりました。現時点では使用期限が残存していない製品ではありますが、当該ロット品を自主回収させていただくこととしました。つきましては、ご購入代理店様を通じて、ご返品賜りますようお願い申し上げます。

レチノール酢酸エステルについては継時的に含量が低下することが知られております。今回規格外となった試験は使用期限末日から約2ヵ月経過した時点で実施したものです*)。使用期限の約1ヵ月前の時点では規格を満たしておりますが、使用期限末日時点の含量に問題があった可能性を否定できない為、回収することとしました。なお、これまで本件に関連した健康被害の報告はございません。

*) 弊社では製造開始日を使用期限の起算日、出荷試験日を安定性試験の起算日としていますが、本剤は製造に1ヶ月以上を要する複雑な製造工程となっているため、使用期限末日と最終の安定性試験実施日の間には、製造に要する期間相当の差があります。

今回の回収の対象とさせていただきますのは、製品ロット番号 **8J469** および **8J471** 品であり、現在出荷中の他のロット番号の製品につきましては品質保証上の問題はありません。

本件につきましては、医療関係者の皆様ならびに患者様に、多大なご迷惑をお掛けいたしますことを、心より深くお詫び申し上げます。今後は再発防止に向けて品質保証体制を一層強化して参りますので、何卒ご事情をご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【 回収対象製品 】

エレンタール®P 乳幼児用配合内用剤

| 包装単位 | 製品ロット番号 | 使用期限 | 包装単位 | 製品ロット番号 | 使用期限 |
|----------|---------|---------|----------|---------|---------|
| 80g 袋×10 | 8J469 | 2019年9月 | 40g 袋×10 | 8J471 | 2019年9月 |

【 回収開始時期 】 2019年12月18日（水）

【 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