

医療関係者 各位

## 自主回収と出荷停止のお知らせ

### プロクトセディル®坐薬・プロクトセディル®軟膏

2020 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、プロクトセディル®坐薬ならびにプロクトセディル®軟膏について、出荷判定試験の一部が定められた手順どおりに実施されていないことが判明したため、当該品の自主回収および出荷停止を行うことといたします。

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。

なお、製品の製造自体は適切に実施され、有効性および安全性への影響はないと考えております。また、現時点まで本件に関連した健康被害の報告はございません。

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、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 】

| 製品名         | 薬価         | 包種              | 統一商品コード   |
|-------------|------------|-----------------|-----------|
| プロクトセディル®坐薬 | 31.70 円／個  | 7 0 個／箱         | 699208046 |
|             |            | 3 5 0 個／箱       | 699208053 |
| プロクトセディル®軟膏 | 22.00 円／ g | 1 5 g × 2 0 個／箱 | 699208022 |
|             |            | 2 g × 7 0 個／箱   | 699208008 |
|             |            | 2 g × 3 5 0 個／箱 | 699208015 |

##### 【 対象ロット 】 全ロット

【代替品について】当面の間、新たな製造品の出荷は見込めないことから、出荷再開までの期間は代替品のご使用をご検討下さいますようお願い申し上げます。

◆代替品（同一成分）無し

代替品ヘモレックス軟膏に関しては、既にプロクトセディルの医療機関様での実需要を上回る量の製品を供給いただいておりますが、想定を大きく上回る発注のため、当面の間、出荷制限が行われるとのことです。従いまして、本剤の代替品としてのご案内を一時、停止させていただきます。

◆代替品（同一でない成分）

| 製品名      | 薬価        | 製造販売元            | 包種                 |
|----------|-----------|------------------|--------------------|
| ヘモポリゾン軟膏 | 13.90 円／g | ジェイドルフ製薬<br>株式会社 | 2g×28、2g×70、2g×350 |

【出荷停止時期】 2020年 12月 2日（水）

【回収開始時期】 2020年 12月 3日（木）

【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