

医療関係者 各位

## 製品交換のお知らせ

ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤  
モビプレップ®配合内用剤

2024 年 7 月  
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、モビプレップ®配合内用剤の溶解調製時に従来製品よりも強く泡立ちするという現象が確認されました。製剤の製造に使用する原薬の状況を調査したところ、同じ設備で製造されている別原薬のポリソルベート 80 が、設備の共用部分を介して極微量（NMR 検出限界以下：100ppm 以下）混入している可能性が完全には否定できない状況が確認されました。

ポリソルベート 80 は医薬品や食品の添加物としても使用されている物質であり、当該添加物のヒト 1 日許容摂取量との比較において 100ppm 以下の摂取は問題なく、当該モビプレップ®配合内用剤の有効性及び安全性には問題がないと判断しています。

但し、溶状が異なることから、患者様にご不安を与えたと考え、対象ロットについて製品交換を行うことといたします。交換方法としては現品を返品いただき、必要な場合は新規にご購入をお願いいたします。

なお、このように強い泡立ちを示す原薬の使用は過去に確認されておらず、今回の対象ロットに限定した事象と判断しています。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。

本件に関しては、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。今後は原料使用基準を強化し、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

- 【 交換対象製品 】 モビプレップ®配合内用剤
- 【 対象ロット 】 4B873、4B874
- 【 交換開始日 】 2024 年 7 月 16 日（火）
- 【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 9:00～17:30／土日・祝日 9:00～17:00

以上