

各位

2020年12月3日
EAファーマ株式会社

痔疾治療剤「プロクトセディル®坐薬」および「プロクトセディル®軟膏」の

自主回収および出荷停止について

当社は本日、痔疾治療剤「プロクトセディル®坐薬」および「プロクトセディル®軟膏」の自主回収と出荷停止を発表し、回収作業に着手いたしました。

本自主回収は、「プロクトセディル®坐薬」および「プロクトセディル®軟膏」の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ことによるものです。

なお、製品の製造自体は定められた手順どおりに実施されているため、本件についての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。

本件により、皆様に多大なるご心配をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。当社は、今回の事態を重く受け止め、真摯に反省し、再発防止に向けて品質保証体制を一層強化してまいります。

以 上