

医療関係者 各位

自主回収のお知らせ

可溶性の非イオン型鉄剤
クエン酸第一鉄ナトリウム製剤
フェロミア®顆粒8.3%

2024年9月

製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社

販売元 エーザイ株式会社

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、フェロミア®顆粒8.3%の製品ロット番号247C23S品および248A71S品において、使用期限の表示に誤りがあることが判明いたしました。

現時点では使用期限が残存しており製剤品質に問題はございませんが、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（当該ロットの流通範囲は北海道のみで数量も限定的です）。つきましては、当該ロット製品のご使用を中止していただきますとともに、ご購入代理店様を通して、ご返品賜りますようお願い申し上げます。

表示に誤りがありましたのは、製品ロット番号247C23S品および248A71S品であり、現在出荷中の新規ロット製品並びに他のロット番号の製品につきましては使用期限が正しく表示されていることを確認しております。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。

本件につきましては、医療関係者並びに患者の皆様に、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管理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】

フェロミア®顆粒 8.3%

包装単位	製品ロット番号	正しい使用期限	誤って表示された使用期限
ボトル包装 (100 g 入り)	247C23S	2027 年 4 月	2027 年 6 月
ボトル包装 (100 g 入り)	248A71S	2027 年 4 月	2027 年 6 月

【回収開始時期】

2024 年 9 月 12 日（木）

【お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhc ホットライン

電話番号：0120-419-497

受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00

KK1546AKI
2024 年 9 月作成