

2018年1月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社 代表取締役社長  
ジャック・ナトン

## 「エホチール<sup>®</sup>錠 5mg」自主回収のお知らせ

謹啓

先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社にて製造販売しております昇圧剤「エホチール<sup>®</sup>錠 5mg」（一般名：エチレフリン塩酸塩）の一部製品につきまして、自主回収させて頂くことと致しましたのでご案内申し上げます。ご多忙の折、大変ご迷惑をおかけして申し訳ございません。

なお、今回の自主回収の対象製品につきましては、各種試験の結果等から患者様の健康被害に繋がるリスクはまず無いものと考えております。また、現在までに本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

回収対象の製造番号製品につきましては、滑沢剤であるグリセリン脂肪酸エステルが、承認書で規定されている量を超えた分量を用いて製造されていることが判明しました。この対象製造番号製品についても製造時の試験データ等より溶出性等の製品の品質そのものに影響は無いことを確認できておりますが、本邦の承認書に規定された内容から逸脱した製品であることから、当該製造番号製品を自主回収させて頂くことと致しました。

つきましては、大変お手数ではございますが、貴施設に次頁の自主回収対象製造番号の製品がございましたら、卸様へご返品いただきますよう、お願い申し上げます。今回の自主回収対象となる製品は全て、2017年7月1日に弊社が本剤の製造販売承認を承継する以前に、当時の製造販売業者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社で製造販売された製品であることから、製造販売元の記載も弊社ではなく、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社となっております。また、自主回収の対象製造番号以外の「エホチール<sup>®</sup>錠 5mg」につきましては、承認書に規定された分量のグリセリン脂肪酸エステルを用いて製造されたものであることを確認しております。

なお、今回の自主回収につきましては現在の製造販売業者であります弊社にて実施致します。

この度は、弊社製品につきまして大変ご迷惑をおかけしますことを改めて深くお詫び申し上げます。年初のご多忙の折、誠に恐縮でございますが、何卒ご理解の程、宜しくお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 自主回収対象製品

製品名：エホチール®錠 5mg

包装形態	統一商品コード	自主回収対象製造番号	製造販売業者物流センターからの出荷時期
100錠 (10錠×10) PTP	413290616	589003	2015年5月18日～7月21日
		589004	2015年6月8日～7月7日
		589006	2015年7月7日～9月9日
		589007	2015年9月2日～12月15日
		589010	2015年11月25日～12月21日
		689002	2016年3月14日～7月7日
		689101	2016年7月4日～10月13日
		689103	2016年9月28日～2017年3月8日
		689104	2017年1月25日～6月1日
	199323577 (バーコードシール貼付品)	789003	2017年5月17日～7月21日
		789004	2017年7月4日～8月23日
		789005	2017年8月8日～11月1日
		589002	2015年5月7日～6月17日
500錠 瓶	413290623	589005	2015年6月16日～9月28日
		589008	2015年9月15日～11月4日
		589009	2015年10月28日～2016年1月20日
		689102	2016年8月25日～2017年1月11日
		689105	2016年12月20日～2017年3月2日
		689106	2017年2月21日～4月24日
		199323584 (バーコードシール貼付品)	789001
	789002		2017年7月4日～10月5日
	789006		2017年9月14日～11月2日

## 2. お問い合わせ先

サノフィ株式会社 くすり相談室 TEL：0120-109-905 (9:00～17:00 月～金 祝日除く)