

2023年10月25日

お得意先様各位

大阪府中央区道修町二丁目5番14号
製造販売元 カイゲンファーマ株式会社
(メーカーコード:040)

内視鏡用粘膜下注入材「リフタルK」の自主回収(クラスII)のお詫びとご協力のお願い

謹啓 平素は、弊社取り扱い製品につきまして、格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。
さてこの度、製造委託先に対する調査において、出荷いたしました弊社製品「リフタルK」の「ロット1D01」につきまして、バイオバーデン(滅菌前製材における微生物存在数)が規格値を逸脱しており、無菌性の証明において承認書との齟齬を生じていることが判明いたしました。
滅菌後において、製品の無菌性が担保されていることは確認していますが、承認書との齟齬という重大性と、対象ロットの出荷判定に対する製造販売元としての弊社の責任に鑑み、現在市場に流通している対象ロットにつきまして自主回収することといたしました。
医療従事者の皆様には、ご迷惑をお掛けすることとなり、大変申し訳なくお詫び申し上げます。
つきましては、誠に手数ではございますが、お手元に対象ロットの製品がございましたら、ご購入の卸様にご返品賜りますようお願い申し上げます。
今後、このようなことがないよう製造管理・品質管理の強化に努めてまいりますのでございます。
この度は、多大なご迷惑とお手数ならびにご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

販売名	包装	商品コード	GS1コード
リフタルK	20mL×10バイアル	81579-4	(01)04987040815794

【対象ロット】

1D01(出荷期間:2022年7月~2022年11月)

【危惧される健康被害】

承認書との齟齬はありますが、無菌性が担保されていることは確認していますので、健康被害が発生するおそれは極めて低いものと考えております。

なお、現在までに対象ロットの製品にかかる健康被害や有効性・安全性への影響に関する報告はありません。

【回収方法】

納入卸様経由にて返品伝票による回収を予定しております。

回収対象ロットの製品の在庫がございましたら、納入卸様又は弊社営業担当者までご連絡をお願い申し上げます。

なお対象ロットの製品が端数で納入包装単位に満たない場合でも、納入包装単位で回収対象とさせていただきます。

【本件に関するお問い合わせ先】

最寄りのカイゲンファーマ営業所(別紙参照)までお問い合わせください。

なお、返品手続きに関するご質問に関しましては、ご購入の卸様にお問い合わせをお願いいたします。

以上

(別紙)

連絡先一覧 (お問い合わせ先)

営業所名	担当エリア	〒	住所	電話番号	FAX 番号
札幌営業所	北海道	065-0024	札幌市東区北 24 条東 3-3-7	011-742-1960	011-742-1971
仙台営業所	宮城県・山形県・福島県・ 青森県・岩手県・秋田県	984-0003	仙台市若林区六丁の目北町 16-1	022-288-6771	022-288-0097
大宮営業所	埼玉県・茨城県・栃木県・ 群馬県・長野県・新潟県	337-0008	さいたま市見沼区春岡 1-6-5	048-686-0711	048-686-0558
東京営業所	東京都・千葉県・山梨県・	130-0011	墨田区石原 4-25-14	03-5819-2800	03-5819-2801
横浜営業所	神奈川県	223-0059	横浜市港北区 北新横浜 1-2-5 JOY・FORA 102 号室	045-872-4251	045-872-4252
名古屋営業所	愛知県・静岡県・三重県・ 岐阜県	466-0832	名古屋市昭和区駒方町 1-7 オーガスタビル1階	052-834-1011	052-834-2806
金沢営業所	石川県・富山県・福井県	920-0364	金沢市松島 2-28	076-240-2178	076-240-2375
大阪営業所	大阪府・奈良県・兵庫県・ 京都府・滋賀県・和歌山県	541-0045	大阪市中央区 道修町二丁目 5 番 14 号	06-7167-8778	06-7167-8784
広島営業所	広島県・山口県・鳥取県・ 島根県・岡山県	733-0823	広島市西区庚午南 1-32-23	082-273-8801	082-273-8228
高松出張所	香川県・高知県・愛媛県・ 徳島県	761-8075	高松市多肥下町 1509-15	087-864-6711	087-864-6811
福岡営業所	福岡県・大分県・佐賀県・ 長崎県・熊本県・宮崎県・ 鹿児島県・沖縄県	812-0013	福岡市博多区博多駅東 2-9-7	092-441-0832	092-451-5237