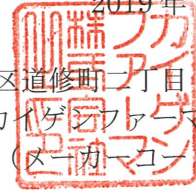


2019年9月10日

関係先各位

大阪市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)



硫酸バリウム X線造影剤「ネオバルギン EHD」の自主回収（クラスⅡ）の  
お詫びとご協力をお願い

謹啓 貴院益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社取り扱い製品につきましては格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さてこの度、弊社製品「ネオバルギン EHD」の一部製品につきまして、医療機関よりプラスチック容器の蓋に血液らしき付着物があるとの品質情報があり、当該返品を確認したところ、血液が付着していることを確認しました。当該製剤の包装工程の作業中に付着したものと考えられ、当該製品と同一日に包装した製品への付着が否定できないため、現在市場に流通している該当ロット（下記対象ロット）につきまして自主回収することと致しました。

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、誠にお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、ご購入の卸様担当者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参る所存でございます。

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伏して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
ネオバルギン EHD	SHAKE「検診用」300g×30本	50674-6	(01)14987040506743

【対象ロット】

＜SHAKE「検診用」300g×30本＞

9517A（出荷日：2019年6月19日～2019年6月26日）

9517B（出荷日：2019年6月26日～2019年7月3日）

【対策を施した新たな製品の医療機関へのお出荷日】

回収対象ロットは2ロット限定のため、当該ロット以外の製品はご使用いただけます。

【危惧される健康被害】

今回、血液付着の可能性が否定できないのは、プラスチック容器の外表面及びダンボールケースの内面であり、製剤の汚染はありません。また、付着した血液は包装工程に携わった作業員の血液であり、当該作業員は健康人であること、及び製造日から出荷されるまでの日数を考慮すると血液が長期間乾燥した状態であることから、重篤な健康被害が生じる恐れはないものと考えております。なお、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告はありません。

【回収方法】

納入卸様経路にて返品伝票による回収を予定しております。回収対象商品をご購入されておりましたら、是非弊社担当 MR 又は納入卸様までご連絡をお願い申し上げます。

【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。

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	茨城県・栃木県・埼玉県・ 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・神奈川県・千葉 県・山梨県・石川県・富山 県・福井県	130-0011	東京都墨田区石原 4-25-14	03-5819-2800	03-5819-2801
名古屋営業所	愛知県・静岡県・三重県・ 岐阜県	466-0838	名古屋市昭和区五軒家町 5-3	052-834-1011	052-834-2806
大阪営業所	大阪府・奈良県・兵庫県・ 京都府・滋賀県・和歌山県	541-0047	大阪府大阪市中央区淡路町 2 丁目 5 番 9 号 タカクラビル 8 階	06-6202-8977	06-6202-8990
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
高松営業所	高知県・愛媛県・香川県・ 徳島県	761-8075	香川県高松市多肥下町 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