

2024年12月

お得意先様各位

カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

(メーカーコード 040)

局所止血剤 **アルト原末**
ご使用に際してのお願い

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

弊社製造販売品目である局所止血剤「アルト原末」(以下、本剤)につきまして、製造設備の不具合による出荷停止にあたり、お取引先様や医療関係者の皆様には、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしておりますこと、深くお詫びを申し上げます。

現在、製造、出荷再開に向け、鋭意対応を進めているところでございますので、再開まで今しばらくのご猶予を賜りますよう、お願い申し上げます。

本剤の製造、出荷再開に先立ち、今後、本剤のご使用に際しまして、下記のとおりお願いを申し上げます。

ご迷惑をおかけしております中、重ねて恐縮ではございますが、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. ご使用の際の留意点

下記に示しました<理由>により、本剤の使用にあたって以下の点にご留意をお願い致します。

実質臓器の出血に対する止血に、本剤を使用しないでください。

<理由>

本剤の効能又は効果は以下のとおりで、昭和52年の承認当時から無菌製剤として販売をしております。

<効能又は効果>

出血部位が表面に限局され、局所の処置で止血する場合、とくに結紮困難な細小血管の出血、実質臓器の出血など。

しかし今般、本剤の製造管理について精査し、現在の無菌医薬品製造に係る指針*と比較したところ、無菌性保証の観点において、本来、汚染要因となり得る作業者の出入りを極力避けるべき作業室に、構造設備上の関係で作業者が出入りしなければ製造ができないなどの事情により、一般的な注射剤のような厳格な水準で管理ができていないことを確認致しました。

※平成23年4月20日付 事務連絡『「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について』

この点に関しまして、できる限り管理体制を引き上げるよう努めているところでございますが、製造管理体制を上記指針と完全に合致させるには、抜本的な設備更新を要することが見込まれており、非常に困難な状況でございます。

つきましては、もし本剤を「実質臓器の出血に対する止血」に使用されております場合は、念のため、この用途でのご使用を避けていただきたく、本お知らせに至った次第でございます。

なお、指針と完全に合致させるのは困難な状況ですが、承認事項からの逸脱はなく、また発売以来続けてきた管理においては特段の問題(無菌性を疑うような品質情報や感染症の報告)はなく、製品試験における無菌試験に適合することで無菌性を確認しております。

他方、本剤の「実質臓器の出血に対する止血」以外の用途に関しましては、本質的には外用散剤としての使用の範疇であり、これまでどおりご使用いただくことに問題はございません。

2. 本件に係るお願いにつきまして

本件に関しましては、今後の本剤の製品管理(設計管理)に係る検討材料として、使用実態についても調査を進めているところでございます。

もし貴施設にて、本剤を「実質臓器の出血に対する止血」にご使用されておられます場合は、お手元の製品在庫の対応を含めまして、弊社担当者より、本件の詳細につきましてご説明させていただきたく考えておりますので、誠に恐れ入りますが、次ページに記載したお問い合わせ先までご一報をくださいますよう、お願い申し上げます。

その他、本件に係るご不明点等がございましたら同様に、次ページに記載したお問合せ先までご連絡をいただけますよう、お願い申し上げます。

以上

○お問い合わせ先

営業所名	担当エリア	郵便番号	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・ 神奈川県	130-0011	東京都墨田区石原4-25- 14	03-5819-2800	03-5819-2801
金沢営業所	石川県・富山県・福井県	920-0364	石川県金沢市松島2-28	076-240-2178	076-240-2375
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丁目7番地 オーガス タビル1階	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	541-0045	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・岡山県・ 鳥取県・島根県	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	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