

2025年3月7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)

「アルト圧迫ノズル」の自主回収(クラスII)のお詫びとご協力をお願い

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「アルト圧迫ノズル」(以下、本製品)の一部のロットで、個包装のヒートシール部に部分的剥離を生じているものが発見されました。

調査の結果、一部の製品ロットに使用されている包装材料において、ヒートシール部の強度に大きなバラつきがあることが認められました。確認されたシール部の部分的な剥離はこのバラつきの中でシール強度が不十分な個包装において、製造過程で負荷が加わった際にシール状態を維持できず発生しているものと考えております。

このことから、上記に該当する製品ロットについてはシール不良を生じた個包装が含まれる可能性を否定できないため、これら(製品ロットとして2ロット)を自主回収することといたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、お手元に下記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。

医療従事者の皆様には、多大なご迷惑とお手数、並びにご心配をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます

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ので、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
アルト圧迫ノズル	50本入り	80130-8	(01)14987040801305

【対象ロット】

「240801」及び「241001」(出荷期間: 2024年9月~2025年2月)

【危惧される健康被害】

本製品は滅菌製品で、シール不良を生じている個包装は無菌性が保証できない状態ですが、本製品を装着する「アルトシューター」（本体医療機器）は無菌的に使用することを想定した医療機器ではございません。

加えて、シール不良を生じている個包装につきましても製造過程で一度滅菌されていることから、健康被害が発生するおそれは極めて低いと考えております。

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ございません。

【回収方法】

ご購入の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（化粧箱単位）で回収対象とさせていただきます。

【代替品について】

本製品は「アルトシューター」（本体医療機器）の付属品であり、本製品の代替となる別製品はございません。

本製品の次ロット（シール強度を改善した製品）は、「2025年3月下旬」を目途に順次供給できる見通しとなっております。（※製造状況により、多少前後する可能性がございます。）

ご不便をお掛けし大変恐縮ではございますが、1日も早く供給を再開できるよう全力を尽くして参りますので、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

【回収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（次ページ参照）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。

○カイゲンファーマお問い合わせ先

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	大阪府中央区道修町 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

以上