

2023年10月25日

お取引先様各位

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、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。

つきましては、誠にお手数ではございますが、当該製品の対象ロットにつきまして、お得意先様ならびに貴社保有の在庫品の回収を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
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】

- ① 回収対象ロットの納入実績のあるすべての医療機関に対して、医療機関宛文書により情報伝達を実施し、返品伝票にて対象ロットの回収をお願いいたします。
- ② 回収にあたり医療機関から交換品の要望があった場合には、別途売上伝票による対応をお願いいたします。
- ③ 医療機関からの回収品及び貴社在庫数量をまとめて、回収措置報告書(別紙様式1)にご記入いただきますようお願いいたします。
- ④ 回収措置報告書(別紙様式1)は回収品と同梱して、カイゲンファーマ株式会社まで着払いでご送付いただきますようよろしくお願いいたします。なお、ご返品いただく際には、必ず『リフタルK 回収品』と朱書きし、他の商品等と別梱包にてご発送ください。
- ⑤ 回収品の検品が終わり次第、納入包装単位で返品入帳処理をいたします。なお、端数で包装単位に満たない数量においても、切り上げて納入包装単位で処理いたします。

【回収着手予定日】

2023年10月25日

【回収完了希望日】

2023年12月25日

【回収製品送付先】

〒586-0006 大阪府河内長野市松ヶ丘中町1330-1

カイゲンファーマ株式会社 長野工場

TEL:0721-53-5401 FAX:0721-54-0789

※『リフタルK 回収品』と朱書きのうえ、発送いただきますようお願い申し上げます。

以上

