

2021年4月13日

医療関係者 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)

消化性潰瘍用剤『アルロイドG内用液5%』の自主回収(クラスII)のご案内

謹啓 時下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『アルロイドG内用液5%』製造番号『1115A』の一部に、個装箱(10本入箱)のGS1コードの使用期限情報について、本来の使用期限より長くなっているものが混在していることが判明致しました。具体的には個装箱のGS1コードを読み込んだ際の使用期限について、本来「2024年1月」であるところが「2024年12月」と読み取りされます。

つきましては、誠にお手数ではございますが、お手元に対象製造番号の製品がございましたら、ご購入いただいた卸様にご返品を賜りますようお願い申し上げます。

なお、今回の誤りは個装箱のGS1コード情報(読み取り情報)のみの誤りであり、段ボールのGS1コード情報並びに、段ボール、個装箱、ボトルラベルの「使用期限」としての印字(数字)は、正しく表示しております。また製品そのものの有効性、安全性に問題はないことから、患者様へ処方済みの製品に関しましては回収の必要性は無いものと判断致しました。

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致しますこと、深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解、ご協力を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	包装形態	商品コード	販売包装単位コード
アルロイドG内用液5%	200mL×10本	11024-0	(01)14987040110247

【対象製造番号】

1115A(出荷日:2021年2月2日~2021年2月5日)

【対策を施した新たな製品の出荷予定日】

回収対象製造番号品は上記限定のため、当該製造番号品以外の製品はご使用いただけます。

【危惧される健康被害】

当該不具合は、個装箱のGS1コードにおける使用期限のコード情報の誤印字であり、本製品のボトルラベルには正しい使用期限が印字されています。また、回収着手時点では回収対象品は本来の使用期限内であり、製品の品質、安全性、有効性には問題は無く、重篤な健康被害が発生する恐れは無いものと判断しております。

なお、現在まで本件による健康被害発生の報告は受けておりません。

【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。回収対象の製造番号品をご購入されておりましたら、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	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	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・千葉県・山梨県	130-0011	東京都墨田区石原 4-25-14	03-5819-2800	03-5819-2801
横浜営業所	神奈川県	222-0033	横浜市港北区新横浜 2-7-1 新横浜プラントビル 5F	045-472-0175	045-472-3090
※横浜営業所は 6 月 1 日以降、右記に移転		223-0059	横浜市港北区北新横浜 1-2-5 102 号室	同上	
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	466-0838	名古屋市昭和区五軒家町 5-3	052-834-1011	052-834-2806
※名古屋営業所は 6 月 1 日以降、右記に移転		466-0832	名古屋市昭和区駒方町 1 丁目 7 番地	同上	
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	大阪府中央区淡路町 2 丁 目 5 番 9 号 タカクラビル 8 階	06-7167-8778	06-7167-8784
※大阪営業所は 5 月 17 日以降、右記に移転		541-0045	大阪府中央区道修町二丁 目 5 番 14 号	同上	
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	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