

医療機器回収の概要  
(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 機械式針なし医薬品・ワクチン用注入器  
販売名： アルトシューター

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

0001～3550  
3550台  
平成6年4月5日～平成25年5月28日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： カイゲンファーマ株式会社  
製造販売業者の所在地： 大阪府大阪市中央区道修町二丁目5番14号  
許可の種類： 第二種医療機器製造販売業  
許可番号： 27B2X00005  
製造所の名称： カイゲンファーマ株式会社 摂津工場  
製造所の所在地： 大阪府摂津市鳥飼野々3-2-3  
許可の種類： 医療機器 一般  
許可番号： 27BZ001289

4. 回収理由

当該機器の薬剤攪乱部の形状変更が、承認事項の一部変更該当する変更であったにもかかわらず、一部変更を不要と判断し、出荷を継続してきたことが判明しましたので回収いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該機器は、局所止血剤であるアルギン酸ナトリウム製剤を散粉するための装置です。  
当該機器の変更内容は、薬剤容器を装着する部分の形状の変更であり、製品検査の結果から形状の変更による品目仕様からの逸脱がないことを確認して出荷しておりますので、製品の有効性、安全性及び品質に影響するものではなく、重篤な健康被害の発生する恐れはありません。  
なお、これまでに本事象による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成25年6月20日

7. 効能・効果又は用途等

粉末薬剤を治療目的部位に散粉する。

8. その他

当該機器の出荷先代理店は全て把握しておりますので、出荷先の代理店及び納入先医療機関に対し、自主回収する旨をお知らせし回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 小椋 辰男、行正 裕司  
連絡先： カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部  
電話番号： 06-6202-8975  
FAX番号： 06-6202-0872