

2018年2月15日

関係先各位

大阪市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)

局所止血剤「アルト原末」の自主回収(クラスII)のお詫びとご協力をお願い

謹啓 貴社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、弊社製品の「アルト原末」につきまして、承認日以降、一部の製剤試験を実施せずに出荷していたことが判明いたしました。このため、現在市場に流通している全製品(下記対象ロット)につきまして自主回収することといたしました。

医療従事者の皆様には、ご迷惑をお掛けすることとなり大変申し訳なくお詫び申し上げます。

つきましては、誠にお手数ではございますが、お手元に対象ロットの製品がございましたら、ご購入の卸様担当者にご返品賜りますよう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
アルト原末	500mg×10管	11031-8	(01)14987040110315
	1g×10管	11034-9	(01)14987040110346

【対象ロット】

<500mg×10管>

5202A 5302A 5507A 5601A 5622A 5708A 5803A 5907A 5O19A 5N18A  
6105A 6119A 6208A 6314A 6411A 6601A 6719A 6905A 6O03A 6N01A  
6D05A 7105A 7201A 7301A 7403A 7508A 7601A 7703A 7801A

<1g×10管>

5209A 5309A 5313A 5408A 5513A 5615A 5701A 5721A 5810A 5901A  
5O01A 5N04A 5N10A 5D01A 5D14A 6112A 6201A 6301A 6308A 6404A  
6507A 6516A 6613A 6704A 6801A 6808A 6912A 6920A 6O11A 6N07A  
6D12A 7112A 7208A 7308A 7410A 7417A 7515A 7607A 7710A

(出荷日:2015年4月~2018年2月)

【対策を施した新たな製品の医療機関への出荷日】

2018年2月16日

【危惧される健康被害】

製剤試験の一部不実施により、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。また、現在までに当該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】

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。回収対象商品をご購入されておりましたら、是非弊社担当MR又は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	〒	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・神奈川県・千葉 県・山梨県・石川県・富山 県・福井県	130-0011	東京都墨田区石原 4-25-14	03-5819-2800	03-5819-2801
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
大阪営業所	大阪府・奈良県・兵庫県・ 京都府・滋賀県・和歌山県	566-0053	大阪府摂津市鳥飼野々 3-2-3	072-653-4072	072-653-4331
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
高松営業所	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