

2024年11月19日

お取引先様 各位

カイゲンファーマ株式会社

## 局所止血剤「アルト原末」の製造停止についてのお詫びとお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製造販売品目である局所止血剤「アルト原末」におきまして、製造設備の不具合に起因して、製造環境の悪化を生じ、一部ロットの無菌性保証（製造環境における微生物管理）に懸念を認めました。そのため、懸念を認めたロットについては工場出荷を停止しておりますとともに、その改善まで製造を見合わせているところでございます。

つきましては、甚だ勝手ではございますが、当社の現在庫がなくなり次第、供給を一時停止させていただきますことを、謹んでご報告申し上げます。

大変なご迷惑、ご心配をお掛けすることとなり、誠に申し訳ございません。

現在、早期の製造再開を目指して鋭意対応を進めておりますが、設備を含む製造環境の復旧に対して、相応の対応を要する見込みであり、再開目途は立っておりません。

状況が判明次第、改めてご案内いたします。

またこの度は、無菌試験等の製品試験には適合しており、直接的に製品規格に逸脱を生じた状況ではなかったことから、製品品質の評価と出荷可否の判断に時間を要した結果、今回のご案内に後れを生じました。

お取引先様や医療関係者の皆様には、多大なるご心配とご迷惑をお掛けいたしますこと、また製造停止のご報告が遅くなってしまいましたこと、重ねて深くお詫び申し上げます。

何卒、諸事情をご賢察の上、ご理解を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

### 記

- 対象品目 : アルト原末 500mg  
アルト原末 1g
- 出荷自粛期間 : 2024年11月18日(月)から当面の間
- 出荷量の状況 : C. 出荷停止\*
- 製造販売業者の対応状況 : ⑤ 供給停止\*

※状況の基準は別紙をご参照ください。

### 【お問い合わせ先】

カイゲンファーマ株式会社 各営業所 別紙参照

以上

## ○「出荷量」の状況

A プラス. 出荷量増加	比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね 110%以上の出荷状況
A. 出荷量通常	比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね 90%以上 110%未満の出荷状況
B. 出荷量減少	比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね 90%未満の出荷状況
C. 出荷停止	市場に出荷していない状況
D. 薬価削除予定	「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況 (既に薬価削除の承認が得られている状況)

## ○製造販売業者の「出荷対応」の状況

①通常出荷	全ての受注に対応できている、かつ十分な在庫量が確保できている状況
②限定出荷(自社の事情)	自社の事情により、全ての受注に対応できない状況※ <sup>1</sup>
③限定出荷(他社品の影響)	他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
④限定出荷(その他)	その他の理由※ <sup>2</sup> にて、全ての受注に対応できない状況
⑤供給停止	供給を停止している状況

※1:全ての受注に対応できない状況とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など

※2:その他の理由とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など

## ○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