2025年9月29日

医療関係者 各位

## カイゲンファーマ株式会社

# SOLPRO WHITE SUPPLEMENT

(ソルプロプリュスホワイトサプリメント)

## 自主回収のお詫びとお願い

平素は、弊社の商品取り扱いにつきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社商品「ソルプロプリュスホワイトサプリメント(以下、対象商品とします)」につきまして、下記のとおり自主回収することといたしました。

本件につきましては、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。今後は、より一層の管理体制の強化に努めてまいりますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

#### 1. 自主回収の経緯

対象商品に使用している「混合ハーブ抽出物」(以下、本件原料とします)のメーカーより、同じラインで製造した医薬品原料の医薬品成分「エフェドリン」(葛根湯など多くのかぜ薬に含まれる成分で、咳止めや鼻粘膜の充血改善効果などをもちます)が、本件原料に混入したとの報告を受けました。

これを受け、対象商品について調査しましたところ、対象商品の一部のロット(後段3項に記載) に、エフェドリンが混入した本件原料ロットが使用されていることが分かりました。

混入した可能性があるエフェドリンの量は極めて微量\*\*であるため、健康への影響のおそれはまず考えられませんが、弊社としましては、お客様にご提供する商品について万全を期すべきと考え、自主回収させていただくことを決定いたしました。

※今回、本件原料から検出されたエフェドリンの最大量から計算した場合、対象商品1粒あたりのエフェドリン含有量は「0.0023µg」となり、これは最小有効量(当該成分が薬効を発揮するための最小量)の約540万分の1に相当します。

なお、本件原料のメーカーより、対象商品で回収対象ロット以外に使用した原料ロットには、医薬品成分(エフェドリン)の混入はなかったとの報告を受けております。

## 2. 自主回収対象商品

SOLPRO+WHITE SUPPLEMENT

(ソルプロプリュスホワイトサプリメント)

内容量:10.29g(343mg×30粒)

JANコード:4987040812694



## 3. 自主回収対象ロット(賞味期限)

上記対象商品のうち、以下の計7ロット(賞味期限)がこの度の自主回収対象ロットです。

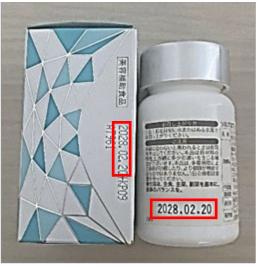
[2024.02.18] [2024.05.13]

 $\lceil 2027.02.07 \rfloor$   $\lceil 2027.02.12 \rfloor$   $\lceil 2027.05.01 \rfloor$   $\lceil 2027.11.27 \rfloor$ 

**[2028.02.20]** 

- ・ 医薬品成分(エフェドリン)が検出された本件原料ロットを使用し、製造した対象商品ロットを自主回収対象としております。
- ・ 上記自主回収対象ロットにつきましては、「開封済みの商品」(一部服用済みの商品)や「賞味期限を経過した商品」であっても、自主回収の対象とさせていただきます。
- ・ ただし、お手元の商品が容器のみ(空箱、空ボトルのみ)の場合、若しくは中身のみ(カプセルのみ)の場合は、自主回収対象ロットであっても回収対象外とさせていただきます。
- ・ 賞味期限は、化粧箱の側面及びボトルラベルに印字されております。下記写真の赤枠内の 表示をご参照ください。





## 4. 回収方法(手続きの方法)

3項に記載しました回収対象ロットの在庫が貴院にございました場合には、最新ロット商品(正常品)と交換対応させていただきます。

大変お手数ではございますが、別紙1「ソルプロプリュスホワイトサプリメント 回収(交換・返品) 依頼書」に必要事項をご記入いただき、対象商品と同梱のうえ、同別紙記載の住所に着払いでご送付ください。

ご返送品の到着後、弊社で返品個数を確認し、順次同数の最新ロット商品を発送いたします。

- ※交換品は順次発送を行ってまいりますが、7日~10日ほどお時間を頂戴する可能性がございます。 何卒ご了承ください。
- ※返品(返金)をご希望の場合は、別紙 1 「ソルプロプリュスホワイトサプリメント 回収(交換・返品)依頼 書」の「② 返品(返金)希望」にチェックを入れていただき、同別紙に記載のFAX番号へ送信をお願い いたします。弊社にてFAX確認後、返金の手続きについて担当者よりご案内をいたします。

#### 5. 貴院から購入されたお客様・患者様へのご対応について

一般消費者様からの回収に関しましては、直接、弊社にて回収手続きについてご案内させていただきますので、貴院を通じて購入されたお客様・患者様へは、弊社ホームページ内の専用ページをご案内いただきますようお願い申し上げます。

#### <一般消費者様向け回収案内文書>

弊社カイゲンファーマ㈱ホームページの「ニュースリリース」に公開しております。

#### ニュースリリース | カイゲンファーマ株式会社

- →2025年9月29日 【一般のお客様向け】「ソルプロプリュスホワイトサプリメント」自主回収のお詫びとお願い
- <一般消費者様からの回収受付フォーム>

カイゲンファーマ株式会社「ソルプロプリュスホワイトサプリメント」回収受付ご登録 フォーム【一般のお客様専用】

●ORコード



## 6. 今後の対象商品の出荷について

3項に記載しました回収対象ロット以外につきましては、医薬品成分が混入した本件原料ロットは使用されていないことが確認されました。現在の最新(流通)ロットである「2028.05.15」について、本件を受け一時的に弊社からの出荷を見合わせておりましたが、こちらにつきましては出荷を再開いたします。

なお、今後製造予定の対象商品(今後、使用予定の本件原料ロット)についても、問題がないことを確認済みです。

## 7. お問い合わせ先について

回収方法のほか、本自主回収につきましてご不明な点などございましたら、下記又は弊社営 業担当者までお問い合わせください。

<ソルプロ回収受付 コールセンター 医療機関専用窓口>

TEL: 0120-749-043

受付時間 9:00~17:00(土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く。なお、2025年10月4日 (土)、10月5日(日)については受付を行っております。)

以上

# ソルプロプリュスホワイトサプリメント 回収(交換・返品)依頼書

記	入	日:	年	月	H
<u>ご カ</u>	<b>施設</b> 核	<b>兼名:</b>			
T	E	L:			
۳,	住	所:			
ご担	当者	 様名:			印

※下記①、②のどちらかにチェックを入れていただき、必要事項のご記入をお願いいたします。

	交換希望
--	------

### ◆ ご施設様 在庫結果

※在庫がゼロの場合は、在庫「無」に∨をお願いいたします。

ロット番号	対象ロット		交換数量
(賞味期限)	在庫有無		(箱数)
Г2024.02.18」	□有	□無	
Г2024.05.13」	□有	□無	
Г2027.02.07」	□有	□無	
Г2027.02.12」	□有	□無	
Г2027.05.01 ]	□有	□無	
Г2027.11.27 _	□有	□無	
Г2028.02.20 ј	□有	□無	
回収対象品合			

必要事項をご記入のうえ、返品商品とあわせて以下の住所に着払いでお送りください。 到着確認後 7~10 日前後で交換商品を送付いたします。

#### ●送付先

カイゲンファーマ株式会社 長野工場 〒586-0006 大阪府河内長野市松ヶ丘中町 1330-1

TEL: 0721-53-5401

## □ ② 返品(返金)希望

◆ 返品をご希望のご施設様は、本記入用紙について下記に FAX をお願いいたします。 返品方法のご案内や返品数聞き取りため、後ほど担当者よりご連絡をさせていただきますので、 少しお待ちください。

FAX 番号: 06-6223-3048

ご施設 FAX 番号: