



各 位

平成19年9月3日

会社名 川澄化学工業株式会社  
 代表者 代表取締役社長 川野幸博  
 (コード番号7703 東証第二部)  
 問合せ先 広報・IRグループ長 松尾陵一  
 (TEL 03-3763-1120)

## 製品の自主回収に関するお知らせ

このたび、弊社が販売しております人工透析用医療機器の一部製品を自主回収することといたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. 事実の経緯

弊社が販売しております「フリージニアスダイアライザー（中空糸型透析器）」および「フリージニアスフィルター（血液濾過器）」におきまして、薬事承認書中の原材料（中空糸を固定するポリウレタン樹脂）に関する記載内容に相違があることが判明したため、当該製品の自主回収ならびに出荷停止を行なうことを決定いたしました。

なお、当該製品につきましては、生物学的安全性試験、溶出物試験を実施して安全性に問題ないことを確認しております。また、これまでに当該製品の使用による健康被害は発生しておりません。患者様、お取引先様をはじめ関係各方面の皆様にご迷惑、お手数をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

#### 2. 自主回収対象製品および品番

・フリージニアス ダイアライザー

| 品 番             |              |              |             |
|-----------------|--------------|--------------|-------------|
| 1. PS - 1.0 MW、 | PS - 1.3 MW、 | PS - 1.6 MW、 | PS - 1.9 MW |
| 2. PS - 1.0 UW、 | PS - 1.3 UW、 | PS - 1.6 UW、 | PS - 1.9 UW |
| 3. PS - 1.3 H、  | PS - 1.6 H、  | PS - 1.9 H   |             |
| 4. PS - 1.0 N、  | PS - 1.3 N、  | PS - 1.6 N、  | PS - 1.9 N  |

\* PS - 0.6 MW、PS - 0.6 UW、PS - 0.6 Nは回収対象外製品

・フリージニアス フィルター

| 品 番                             |
|---------------------------------|
| PF - 50、PF - 60、PF - 70、PF - 80 |

\* PF - 40は回収対象外製品

#### 3. 出荷停止対象製品

| 製品名                              | 品 番         | 出荷停止開始日   |
|----------------------------------|-------------|-----------|
| フリージニアス ダイアライザー<br>フリージニアス フィルター | 上記回収対象品番と同様 | 平成19年9月3日 |

\* PS - 0.6 MW、PS - 0.6 UW、PS - 0.6 Nは出荷停止対象外製品

\* PF - 40は出荷停止対象外製品

#### 4. 今後の業績に与える影響について

今回の自主回収による直接的な損失は200百万円前後を想定しておりますが、これにつきましては今上期中に適切に処理する予定であります。連結および個別業績に与える影響につきましては、現在精査中であり、判明次第、ご報告申し上げます。

なお、自主回収の対象となりました「フリーズニースダイアライザー(中空糸型透析器)」および「フリーズニースフィルター(血液濾過器)」の第51期第1四半期における売上高総額は1,095百万円であります。

以 上