

2023 年 5 月 1 日

お客様各位

このたび、弊社が製造販売いたしました医療機器「ホワイトエッセンスホワイトニングホーム 10%」につきまして、製造委託先における製造工程の LOT 内の一部に、本来はゼリー状の成分が液状化するという不適合が認められました。

対象 LOT 内における液状化の発生頻度は 0.03%であり、お手元の製品が該当する可能性は極めて低く、また液状化における健康被害の恐れはございませんが、ご使用に際し、操作性の点でご不便をおかけすると思っておりますので、万が一該当製品をお持ちでしたら交換させていただきます。

お客様にはご心配・ご迷惑をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。今後はより一層の品質管理の徹底に努めてまいります。

【対象 LOT・送付先】

対象 LOT：211103、220131、220134、220135、220136、220301

※LOT 情報は製品シリンジ容器部に印字されております。

送付先 〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1 KSP 西棟 311 号室
ホワイトエッセンス株式会社 溝の口製造所 品質保証室 宛
品目：ホームジェル（返送品）

追跡可能なゆうパック又は宅急便にて、着払いでお送りください。対象製品が当社に到着次第、交換品をお客様にお送りさせていただきます。

【液状化の判断基準】

ジェルをマウスピースに塗布した際、ジェルが米粒状の形状を維持できず水状に分解した状態が該当します。

【本件に対する連絡先】 healthcare_div_emp@whiteessence.co.jp

下記内容を本文中にご記載ください。

- ① ご氏名
- ② お客様のご住所
- ③ 連絡先（電話番号）
- ④ お問い合わせ内容

※ゴールデンウィーク期間中は、返信に日数を頂くことがございます。