

2023年5月29日

お客様各位

本件は5月1日に同様のご案内をさせていただきましたが、再度ご案内申し上げます。

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0.03%の発生頻度で液状化するという不適合が認められました。**

なお、液状化における健康被害の恐れはございませんのでご安心ください。

こちらの製品は歯科医師からの処方後（お客様が歯科医院からの購入後）2週間以内にご使用していただくものであり、また対象LOT内における液状化の発生頻度を鑑みましても、お客様のお手元に対象LOT製品が残っている可能性は少なく、あるいは残っていたとしても液状化が発生している可能性も極めて低ものと推察します。

**ただし、念のため、まだ対象LOTをお持ちでしたら、6月12日（当日消印）までに
ご返送いただいた方に対し、液状化の有無に関わらず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。

【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）

ホワイトエッセンス株式会社 品質保証室