

お客様 各位

日本アルコン株式会社

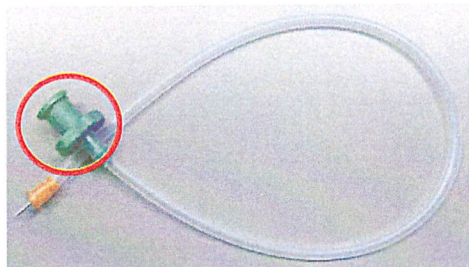
インフュージョンカニューラ 自主回収のお知らせ

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する、コンステレーション®およびアキュラス®用パックに含まれます「インフュージョンカニューラ」ならびに単品販売されている同製品のうち、メスルアー*の部位に承認事項と異なる着色剤を用いた製品が製造され、既に出荷されていることが判明いたしました。

現在、着色剤の一部変更承認を申請中ですが、この一部変更承認申請が承認されるまでの間、当該製品を自主回収することといたしました。回収対象となるロット番号については、別紙 1 のとおりです。



*「インフュージョンカニューラ」メスルアー

しかしながら、以下のような状況に鑑み、弊社が貴施設における緊急使用の確認ならびに、当該製品の安全性の監視を行うとの一定の条件の下、緊急避難的に当該製品を供給させていただきます。

1. 弊社では、使用されていた承認事項と異なる着色剤について、生物学的な有害作用を引き起こすものではないことを確認するために、当該着色剤を含有するメスルアーを試験物質とした抽出・溶出試験を実施し、安全性を確認しております。
2. また、当該製品は、アメリカ合衆国、欧州連合、オーストラリア等の市場に供給されていますが、これまでに国内外問わず、着色剤の変更に起因する有害事象の報告はございません。
3. 変更前の着色剤は既に製造が中止されており、回収対象ロット以外の製品は在庫がないため、当該製品に代わる製品(代替品)のご用意はございません。

以上のような事情をご理解いただき、大変お手数ではございますが、同封の「緊急使用に関する同意書」へご記入の上、至急、弊社カスタマーサービス(FAX:0120-770-831)までFAXにてご返送ください。弊社といたしましては、今後も引き続き安全性情報の収集に注力してまいりますので、万が一、当該製品をご使用されたことにより不具合等が発生した場合には、速やかに下記学術情報部までご連絡くださいますようお願いいたします。

お客様におかれましては度重なるご不便をおかけし、誠に申し訳ございません。今後このような不備が発生することのないよう、細心の注意を払って品質管理に取り組んでまいりますので、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

なお、本件に関してご不明な点やご質問などがございましたら、下記学術情報部までご連絡ください。

謹白

<本件に関するお問い合わせ>

日本アルコン株式会社 メディカル統括部 学術情報部

TEL: 0120-825-266(フリーダイヤル)

<受付時間> 月曜日～金曜日(祝祭日、社休日を除く) 9:00～17:30