



平成 22 年 3 月

医療関係者 各位

バイエル薬品株式会社

「ブリーズ[®]2 機器試薬セット」の自主回収について

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社「ブリーズ[®]2 機器試薬セット」に同梱されております「マイクロレット[®]ランセット II」に、海外においてのみ承認されているシリコンを塗布した採血針が同梱されたことが判明いたしましたので、下記該当ロットの回収を実施させていただきます。

なお、シリコンが塗布された採血針は既に海外で広く販売されておりますが、これまで健康被害の報告はございません。また、当該ロットの「ブリーズ[®]2 機器試薬セット」以外には、出荷されておられません。

医療関係者の皆様ならびに患者の皆様にも、多大なるご迷惑をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げます。

事情をご賢察の上、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも引き続き、ご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

対象品目、及び対象ロット番号

対象品目:「ブリーズ[®]2 機器試薬セット」

外箱ロット番号:J075

マイクロレットランセット II ロット番号:09328A

当件に関する問合せ窓口

ダイベティスケア事業部 DC 製品対応コールセンター

電話:フリーダイヤル 0120-123-119

以上

平成22年3月24日作成

医療機器回収の概要
(クラスⅡ)

1. 一般名及び販売名

一般的名称 : 37243002 単回使用自動ランセット
販売名 : マイクロレットの付属品マイクロレットランセットⅡ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) マイクロレットの付属品マイクロレットランセットⅡ
(「ブリーズ2 機器試薬セット」に同梱の「マイクロレットランセットⅡ」が対象)

対象ロット : J075

数量 : 316箱

出荷時期 : 平成22年2月9日～平成22年3月18日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : バイエル薬品株式会社
製造販売業者の所在地 : 大阪府大阪市北区梅田2-4-9
薬事業態区分 : 第一種医療機器製造販売業
製造販売業許可番号 : 27B1X00106

製造所の名称 : バイエル薬品株式会社 滋賀工場
製造所の住所 : 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-1
薬事業態区分 : 医療機器製造業
製造業許可 : 25BY006012

輸入先製造業者の名称 : Benchmark Electronics (Thailand) Public Company Limited
(ベンチマーク エレクトロニクス インク)

輸入先製造業者の国名 : Thailand (タイ)

外国製造業者の認定区分 : 医療機器 一般

外国製造業者の認定番号 : BG11100016

4. 回収理由

当該製品はシリコンコートされた採血針に変更するため、現在、一部変更承認申請中であります。申請中の製品が、平成22年2月9日より一部流通しておりましたので、市場にある対象ロットの回収を実施することに致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

日本以外の国では、既に使用されている製品であり、安全性は確認されておりますので、健康被害が発生する可能性は極めて低いものと考えられます。現在までに健康被害の報告はございません。

6. 回収開始年月日

平成22年3月24日

7. 使用目的、効能又は効果

毛細管血の採血に使用する。採血針は滅菌済みであり、直ちに使用でき、一回限りで捨てる。

8. その他

納入先は特定できておりますので、弊社MRが情報提供の上、自主回収を実施致します。

9. 担当者名及び連絡先

担当者名 : バイエル薬品株式会社 DC製品対応コールセンター
連絡先 : 大阪府大阪市北区梅田2-4-9
電話番号 : 0120-123119 (フリーダイヤル)
FAX番号 : 03-3282-6718