

平成 22 年 1 月 27 日



お客様各位

製造販売：ニプロ株式会社

「コアレスニードル」、「コアレスニードルセット」、「セーフタッチコアレスニードルセット」

に関する自主回収のお知らせ

謹啓 貴院におかれましては益々のご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

今般、米国にて弊社が他社 (Exelint International Co.) に供給しておりますフーバー針の自主回収措置に伴い、日本国内で弊社が製造販売しております、「コアレスニードル」、「コアレスニードルセット」、「セーフタッチコアレスニードルセット」につきましても同様に自主回収を決定致しましたのでお知らせ申し上げます。

米国において自主回収に至った理由は、米国医薬食品局 (Food and Drug Administration:FDA、以下「FDA」という) にて当該製品に対する FDA が実施した試験の結果、他の製品に比べ高い発生率が確認されたことによるものです。

FDAが実施した試験方法(植込みポート底部を取り除き、約 200mm/秒の穿刺速度でセプタムを貫通させる方法)は、**コアリングが発生しやすい厳しい試験方法であり、同製品は日本国内の医療機関における実使用に即した方法**(植込みポートに 2mm/秒の穿刺速度で穿刺) **では問題の無い製品であることを確認しております。**また、過去、日本国内において、1 千万本以上出荷しておりますがコアリングによる健康被害の報告はありません。

しかしながら、弊社としては患者様に安心して治療を受けて頂くことを最優先に考え、日本国内に出荷している使用期限内のすべての製品を自主回収することを決定致しました。尚、自主回収にあたっては順次代替品との交換を致します。

本年 1 月より、厳しい試験方法でもコアリングが発生しない製品を順次製造しており代替品として交換いたしますが、お手元に届くまでには若干の時間を要します。回収対象品の詳細情報及び代替品の手配につきましては、後日、速やかに文書等にてご連絡致しますので、**代替品がお手元に届くまでは現状の製品をご使用頂きますようお願い申し上げます (※注)。**

先生方並びに医療機関の関係者の方々におかれましては、多大なご迷惑をお掛けする結果となりましたことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※注：使用時は慎重に、セプタム部に対し垂直に穿刺してください。また、使用中は本品の破損やポートからの液漏れに十分注意してください。