



遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「コージネイト[®] FSバイオセット」自主回収のお知らせとお詫び

2016年10月

バイエル薬品株式会社

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が販売しております遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「コージネイト[®]FSバイオセット」の定期安定性試験において、有効期間内に規格を下回る力価の低下が起こる可能性のあることが一部のロットで確認されましたので、該当ロット製品を自主的に回収することといたしました。

対象となる製品は、2014年7月から出荷いたしました一部のロット(裏面参照)でございます。なお、該当製品の出荷以降、安全性・有効性に関する問題及びその兆候は、認められておりません。

該当する回収対象ロット製品がございます場合は、ご購入いただきました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。本件につきましては関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。

弊社では本件を真摯に受け止め、既に再発防止対策を実施しておりますが、今後このようなことが起こらないよう、引き続き品質管理を徹底してまいります。

何卒ご理解とご協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

謹白

〈当件に関する問い合わせ窓口〉

バイエル薬品株式会社「コージネイト[®]FSバイオセット」回収専用ダイヤル

フリーダイヤル：0120-575-323

受付時間：9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

■ 自主回収対象製品の製造番号と出荷時期

販売名	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)	製造番号	弊社からの 出荷時期
コージネイト®FSバイオセット 250IU	341103811	 (01)14987341103811	JPR5433, JPR6594 JPR7261	2014年7月以降
コージネイト®FSバイオセット 500IU	341103828	 (01)14987341103828	JPR6402, JPR6596 JPR6810, JPR7350 JPR7743, JPR7744	2015年6月以降
コージネイト®FSバイオセット 1000IU	341103835	 (01)14987341103835	JPR5645, JPR5654 JPR5887, JPR6051 JPR6169, JPR6619 JPR6620, JPR7020 JPR7021, JPR7116 JPR7199	2014年12月以降
コージネイト®FSバイオセット 2000IU	341109349	 (01)14987341109349	JPR5625, JPR5644 JPR5646, JPR5655 JPR5888, JPR6012 JPR6322, JPR6627 JPR6730, JPR6803 JPR7200	2014年9月以降