

## お問い合わせ窓口変更のお知らせ



### 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子製剤「コージネイト®FSバイオセット」 自主回収お問い合わせ窓口変更のお知らせ

2017年4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。

昨年10月より弊社「コージネイト®FSバイオセット」につきまして一部製品を自主回収させていただいております。

患者さまとご家族の皆様、医療関係者の皆様をはじめとする多くの方々に多大なご迷惑とご心配をおかけいたしておりますことを、深くお詫び申し上げます。

この度、本回収に関する皆様からのお問い合わせ窓口を下記の通り変更致しますので、ご連絡申し上げます。

引き続き品質管理を徹底し、血友病の治療に寄与できるよう努めてまいります。

何卒、ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

#### ——— 当件に関する問い合わせ窓口 ———

バイエル薬品くすり相談

フリーダイヤル：0120-106-398

フリーダイヤルがご利用いただけない場合：06-6133-7555

受付時間：9:00-17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

「コージネイト®FSバイオセット」をご使用されている患者の皆様



## 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」 自主回収に関するお知らせとお詫び

2016年11月

バイエル薬品株式会社

謹呈 平素は格別のご厚誼にあずかり、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社が販売する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」(一般名：オクトコグ アルファ)について、一部の製品を自主回収させていただくことといたしました。患者の皆様をはじめとする多くの方々に多大なご迷惑とご心配をおかけいたしますことを、深くお詫び申し上げます。

弊社では出荷した製品と同時期に製造した製品を参考品として保管しており、その参考品について定期的に安定性試験を行い、品質を管理しております。その定期安定性試験において、一部の参考品に力価(血液を凝固させる効果の指標)の低下傾向が認められました。力価の低下傾向が認められたものの、承認されている基準を満たしており、血液を凝固させる効果や安全性は通常の製品と変わりません。しかし今後、力価が低下し、使用期限内に基準を下回る可能性が否定できないため、基準を下回る前に該当製品を自主的に回収させていただくことといたしました。

自主回収の対象となるのは、2014年7月以降に出荷した一部の製品です。詳細については、裏面をご参照ください。お手元にある対象製品については、お手数をおかけいたしますが、かかりつけの医療機関へご持参くださいますよう、お願い申し上げます。

弊社ではすでに再発防止策を講じており、現在製造している本製品には力価の低下傾向は認められておりません。このたび自主回収の対象となる製品についても、承認されている基準を満たしており、効果や安全性は通常の製品と変わらないことから、代替品を入手されるまでの短期間は、そのままご使用いただけます。ただし、長期間、診察のご予定がない場合は、お早めに主治医の先生にご相談くださいますよう、お願い申し上げます。また、本製品の在庫は十分に確保しておりますので、代替品への切り替えに問題はございません。

このたびはご迷惑をおかけいたしますことを、重ねてお詫び申し上げます。弊社は本件を真摯に受け止め、今後このような事態を招かないよう引き続き品質管理を徹底し、患者の皆様の治療に寄与できるよう努めてまいります所存でございます。ご使用されている「コージネイト®FSバイオセット」についてご不明な点がございましたら、主治医の先生にご相談いただくか、下記の弊社お問い合わせ窓口までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

謹白

### ————— 本件に関するお問い合わせ窓口 —————

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：24時間

\*12月1日以降は 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

販売名	製造番号
コージネイト® FSバイオセット 250IU	JPR5433, JPR6594, JPR7261
コージネイト® FSバイオセット 500IU	JPR6402, JPR6596, JPR6810, JPR7350, JPR7743 JPR7744
コージネイト® FSバイオセット1000IU	JPR5645, JPR5654, JPR5887, JPR6051, JPR6169 JPR6619, JPR6620, JPR7020, JPR7021, JPR7116 JPR7199
コージネイト® FSバイオセット 2000IU	JPR5625, JPR5644, JPR5646, JPR5655, JPR5888 JPR6012, JPR6322, JPR6627, JPR6730, JPR6803 JPR7200

● 赤枠部分に印字されている製造番号をご確認ください。

