

自己検査用グルコースキット「ワンタッチベリオセンサー30 枚入」 製品自主回収のお知らせ

(この情報は、糖尿病患者に使用される自己血糖測定試験紙(センサー)の自主回収に関するものです。当該製品を使用される先生方並びに関係する全ての部署へ、早急にお渡しください。)

令和元年 7 月 24 日

医療機関様各位

製造販売元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売元: LifeScan Japan 株式会社

謹啓

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り誠にありがとうございます。

今般、弊社が製造販売致しております「ワンタッチベリオセンサー30 枚入」は、対象の1ロットの製品において、血液吸引部分に酵素が含まれていないセンサーが一部混入している可能性があるため、自主回収を行わせていただきます。

なお、対象の1ロット以外に関しては問題がないことを確認しております。

「ワンタッチベリオセンサー」は、専用測定器である「ワンタッチベリオビュー」、または「ワンタッチベリオ IQ」と組み合わせて使用する製品です。専用測定器に本品を挿入すると、電源が入り、血糖測定を行うことができます。しかし、血液吸引部分に酵素が含まれていないセンサーが使用された場合、測定途中で専用測定器の電源が切れ、測定結果を得ることができません。

本事象により、血糖状態の異変を認識するのが遅れる可能性が考えられますが、本製品はモニタリングに使用する製品であり、診断は他の関連する検査結果や臨床症状等と併せて総合的に判断されることや、測定できない場合は医療機関等に連絡され適切な指示を受けるため、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、現在までに当該ロット製品の使用による健康被害の報告はございません。

この度の自主回収により、ご迷惑とご不便をおかけいたしますことを伏してお詫び申し上げます。本件自主回収措置につきましては、監督官庁の御指導を仰ぎつつ対応をさせていただきます。今後とも引き続き LifeScan 製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

回収の対象：

【自主回収対象製品】

| 注文番号 | 製品名 | ロット番号 | 承認番号 | JANコード |
|-------|--------------|---------|------------------|---------------|
| 23196 | ワンタッチベリオセンサー | 4514872 | 22400AMX01423000 | 4987482231961 |

【ロット番号の確認方法】

| 各製品のパッケージ上部 | バイアルのラベル |
|--|---|
|  |  |
| パッケージ上部の製造番号(赤枠内)がロット番号です。 | バイアルラベルの製造番号(赤枠内)がロット番号です。 |

3. 自主回収に関するお願い：

- (1) この情報は、糖尿病患者に使用される自己血糖測定試験紙(センサー)の自主回収に関するものです。院内で本品をご使用になる可能性のある部・科に、本自主回収情報に関してご周知いただけますようお願い申し上げます。
- (2) 上記の該当する製品がある場合にはご使用にならないで下さい。また、ご使用されないように区別頂くようお願い申し上げます。
- (3) 上記にて区別いただいた製品については、販売元営業担当者が確認の上、回収させていただきますので、ご協力をお願い致します。
- (4) 対象の交換用製品につきましては、販売元営業担当者が速やかに交換の手続きを致します。

当該事象を含め、ご使用中にご不明な点がございましたら、販売元営業担当者または下記コールセンターまでご連絡を頂きますようお願い申し上げます。

4. お問い合わせ先：

販売元営業担当者またはワンタッチコールセンターTEL 0120-113-903(24 時間受付)までご連絡下さい。

以上