

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
メディカル カンパニー  
エチコン事業本部

## 合成吸収系 一部製品の自主回収について

拝啓 平素よりひとかたならぬご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売する「バイクリル<sup>®</sup>」「バイクリルプラス<sup>®</sup>」「PDS<sup>®</sup> II」6品番 6ロットにつきまして、糸の個装パッケージにピンホールがあいている可能性がある旨の連絡を海外製造元より受けましたので、対象製品の自主回収を実施することとしました。

つきましては、誠に恐れ入りますが、貴院におかれましては、対象ロット製品の在庫がございましたら、直ちに使用を中止していただき、かつ全て在庫から除外していただきますようお願い申し上げます。対象ロット製品につきましては、早急に弊社営業部員が回収作業にあたり、返品の手続きをさせていただきます。

この度の自主回収により大変なご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。本件自主回収措置につきましては、監督官庁へ報告の上、ご指導を仰ぎつつ対応させていただきます。今後とも引き続きエチコン製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 【自主回収対象製品】

国内出荷時期:2024 年 3 月 21 日～2024 年 4 月 24 日

自主回収対象製品詳細:別紙ご参照ください

【お問い合わせ先】 本件についてのお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

エチコン事業本部 ストラテジックマーケティング部 担当 龍後彰彦 TEL:03-4411-6154

販売名:バイクリル 承認番号:15700BZY01341000 一般的名称:ポリグラクチン縫合糸 JMDNコード:17471000 クラス:IV 高度管理医療機器

販売名:バイクリル プラス 承認番号:22000BZX01652000 一般的名称:ポリグラクチン縫合糸 JMDNコード:17471000 クラス:IV 高度管理医療機器

販売名:PDS縫合糸 承認番号:16100BZY00698000 一般的名称:ポリジオキサノン縫合糸 JMDNコード:16584000 クラス:IV 高度管理医療機器

製造販売元:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

別紙 自主回収対象製品詳細

【バイクリル®】

対象品番	対象ロット	糸の太さ	糸の長さ 本数(パック)	針の名称 針種類/長さ/湾曲	入数/ 箱	JANコード
J310H	UAMPML	4-0	70 cm 1 本	SH-1 丸針/22mm/強彎/片端	36	4987482473101
J327H	UAMPEP	3-0	70 cm 1 本	CT-3 丸針/22mm/強彎/片端	36	4987482473279
J458H	UAMQRT	3-0	70 cm 1 本	X-1 逆三角針/22mm/強彎/片端	36	4987482474580

【バイクリル プラス®】

対象品番	対象ロット	糸の太さ	糸の長さ 本数(パック)	針の名称 針種類/長さ/湾曲	入数/ 箱	JANコード
VCP305H	UAMJJE	3-0	70 cm 1 本	RB-1 丸針/17mm/強彎/片端	36	4987482305938

【PDS® II】

対象品番	対象ロット	糸の太さ	糸の長さ 本数(パック)	針の名称 針種類/長さ/湾曲	入数/ 箱	JANコード
Z341H	UAMMSR	1	70 cm 1 本	CT-1 丸針/36mm/強彎/片端	36	4987482453417
Z925H	UBMKBQ	5-0	70cm 1 本	TF 丸針/13mm/強彎/片端	36	4987482459259