

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  
エチコン事業部

**「バイクリル®」「バイクリルプラス®」「PDS®Ⅱ」「PDS プラス®」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、弊社が輸入販売する「バイクリル®」「バイクリルプラス®」「PDS®Ⅱ」「PDS プラス®」の一部製品につきまして、海外製造元より本品の特定のロットにおいて滅菌包装内の縫合糸・縫合針の製品番号、及び縫合糸・縫合針のサイズや種類が、製品箱及び滅菌包装に表記された製品番号と異なる製品が出荷された可能性があるため、自主回収を行う事の連絡を受けました。このため、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、**本品が使用されないよう直ちに確保下さいますようお願い申し上げます。**当該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

**【回収対象製品及びロット番号】**

国内出荷時期：2018年7月2日～2019年2月26日

※別紙1：対象製品番号と製品仕様リスト

※別紙2：対象製品番号と対象ロット番号リスト、をご参照下さい。

**【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。

エチコン事業部 ストラテジックマーケティング部 担当 村瀬祐二、前田華奈衣  
TEL:03-4411-6154、03-4411-7176 FAX:03-4411-7371

販売名：バイクリル 承認番号：15700BZY01341000 一般的名称：ポリグラクテン縫合糸 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：ポリグラクテン縫合糸 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

販売名：PDS プラス 承認番号：22300BZX00333000 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1： 対象製品番号と製品仕様リスト

製品名【バイクリル®】

製品番号	糸の太さ	糸の長さ x 本数 (パック)	針の種類/長さ	入数/箱 (パック)	JANコード
D9142	2-0	45 cm x 4 本	UR-6 / 26 mm	12	4987482470353
J713D	3-0	45 cm x 8 本	RB-1 / 17 mm	12	4987482470766
J714D	4-0	45 cm x 8 本	RB-1 / 17 mm	12	4987482477666
J743D	4-0	45 cm x 8 本	TF / 13 mm	12	4987482470803
J752D	0	45 cm x 8 本	CT / 40 mm	12	4987482470841
J771D	4-0	45 cm x 8 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482470711
J772D	3-0	45 cm x 8 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482470728
J774D	3-0	45 cm x 8 本	SH / 26 mm	12	4987482470742
J784G	3-0	70 cm x 8 本	SH / 26 mm	12	4987482477840
JB724	0	45 cm x 8 本	CTXB / 48 mm	12	4987482479189
JB725	1	45 cm x 8 本	CTXB / 48 mm	12	4987482458986
JB753	1	45 cm x 8 本	CTB / 40 mm	12	4987482356657
JB840	0	45 cm x 8 本	CTB-1 / 36 mm	12	4987482483902
V797D	5-0	45 cm x 8 本	TF-PLUS / 13 mm	12	4987482342681

製品名【バイクリルプラス®】

製品番号	糸の太さ	糸の長さ x 本数 (パック)	針の種類/長さ	入数/箱 (パック)	JANコード
VCP713D	3-0	45 cm x 8 本	RB-1 / 17 mm	12	4987482305914
VCP714D	4-0	45 cm x 8 本	RB-1 / 17 mm	12	4987482305945
VCP762D	2-0	45 cm x 8 本	CP-2 / 26 mm	12	4987482330121
VCP772D	3-0	45 cm x 8 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482305778
VCP774D	3-0	45 cm x 8 本	SH / 26 mm	12	4987482305808
VCP790D	3-0	45 cm x 8 本	X-1 / 22 mm	12	4987482306126
VCPB724D	0	45 cm x 8 本	CTXB / 48 mm	12	4987482305990
VCPB725D	1	45 cm x 8 本	CTXB / 48 mm	12	4987482305785
VCPB840D	0	45 cm x 8 本	CTB-1 / 36 mm	12	4987482305792
VCPB841D	1	45 cm x 8 本	CTB-1 / 36 mm	12	4987482305839
VCPB864D	3-0	45 cm x 8 本	SHB / 26 mm	12	4987482305860

※別紙1： 対象製品番号と製品仕様リスト

製品名【PDS® II】

製品番号	糸の太さ	糸の長さ x 本数 (パック)	針の種類/長さ	入数/箱 (パック)	JANコード
D10056	4-0	45 cm x 8 本	TF / 13 mm	12	4987482346214
D10063	5-0	45 cm x 8 本	TF / 13 mm	12	4987482305730
D8461	4-0	70 cm x 8 本	RB-1 / 17 mm	12	4987482455312
Z712D	4-0	45 cm x 8 本	RB-1 / 17 mm	12	4987482341097
Z739D	2-0	45 cm x 8 本	CT-1 / 36 mm	12	4987482458009
Z771D	4-0	45 cm x 8 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482457439
ZB750	0	45 cm x 8 本	CTB / 40 mm	12	4987482356671

製品名【PDS プラス®】

製品番号	糸の太さ	糸の長さ x 本数 (パック)	針の種類/長さ	入数/箱 (パック)	JANコード
PDP740D	0	45 cm x 8 本	CT-1 / 36 mm	12	4987482331234
PDP761D	3-0	45 cm x 8 本	CP-2 / 26 mm	12	4987482331258
PDP762D	2-0	45 cm x 8 本	CP-2 / 26 mm	12	4987482331265
PDP771D	4-0	45 cm x 8 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482331289
PDP773D	4-0	45 cm x 8 本	SH / 26 mm	12	4987482331296
PDP774D	3-0	45 cm x 8 本	SH / 26 mm	12	4987482331302
PDPB740D	0	45 cm x 8 本	CTB-1 / 36 mm	12	4987482331425
PDPB775D	2-0	45 cm x 8 本	SHB / 26 mm	12	4987482331487
PDPB776D	0	45 cm x 8 本	CTXB / 48 mm	12	4987482331494
PDPB9928	2-0	45 cm x 8 本	CTB-2 / 26 mm	12	4987482331500

※対象製品が組み込まれたキット製品 【OBGYN Kit/IC Kit】

※キット自体は自主回収対象ではございません。縫合糸の単品のみが自主回収の対象となります。

ご注文番号	キット/箱	JANコード	キット内の当該製品	
OBGYN2	6	4987482305792	バイクリルプラス®	VCPB840D
OBGYN4	6	4987482331425	PDS プラス®	PDPB740D
OBGYN8	12	4987482331425		

別紙 2: 対象製品番号と対象ロット番号リスト

製品名	製品番号	ロット番号	製品名	製品番号	ロット番号	製品名	製品番号	ロット番号		
バイクリル®	D9142	MKK700	バイクリル®	J774D	MGZ447	PDS® II	Z712D	MGZ637		
	J713D	MJK054			MHZ850		Z739D	MGM110		
		MLK164			MJK246		Z771D	MGM777		
		J714D			MGM427			MJZ255	MK5092	
	MHM437				ML5160			MK6777		
	MKM951				J784G			MGK078	MKK001	
	J743D	MHK791		JB724	MEK410			MKM109		
		MMM333		JB725	MEZ999			ZB750	MJ6626	
	J752D	MGZ129		JB753	MLM422		D10056	MGZ487		
	J771D	MEK056		JB840	MEK959		D10063	MG6867		
		MGM463			MGM275		D8461	MKM099		
		MH6722			MGM643		PDS プラス®	PDP740D	MHK321	
		MJ5357			MM6544			PDP761D	MJZ670	
		MJZ980			V797D			MGZ085	PDP762D	MHZ077
		MK6618			バイクリル プラス®			VCP713D	MJM545	PDP771D
				VCP714D				MGK613	MKZ732	
				MKM463	VCP762D			MGK480	PDP773D	MKZ578
			MKM465		MK5042	PDP774D		ME6981		
		ML5428	VCP772D	MH2256	PDPB775D	MGK709				
	ML5788	MK2943	VCP774D	MH2283	PDPB776D	MHK366				
	J772D	MHZ574	VCP790D	MHM862	PDPB9928	MH6730				
		MJK204	VCPB724D	MGM632						
		MJM181	VCPB725D	MGK913						
		MJZ973	MJM549	VCPB841D	MG2588					
		MK6914	MH2687	VCPB864D	MKZ730					
		MKK571	MM6491							
		ML5676								
		MLZ621								
		MMK185								

※キット内の対象製品・対象ロット（キット内の縫合系の単品のみが自主回収の対象となります）

ご注文番号	ロット番号	キット内の当該製品	当該製品のロット番号
OBGYN2	F000029049	VCPB840D	MJZ668
	F000029305		
OBGYN4	F000029039	PDPB740D	MJM347
	F000029302		
OBGYN8	F000028860	PDPB740D	MJM347
	F000029044		
	F000029045		