

平成 23 年 5 月 6 日

お客様各位

ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
信頼性保証本部  
若曾根 典子

## 弊社エンドスコープ製品並びにウロロジー&ウーマンズヘルス製品に関する 注意喚起のお願いについて

謹啓 新緑の候、皆様におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社米国製造元におきまして、製品を滅菌施設に搬送していた本年 4 月 8 日から 4 月 11 日の間に、下表に記載いたしました 15 ロットのエンドスコープ製品並びにウロロジー&ウーマンズヘルス製品が米国内で盗難にあったことが判明いたしました。

これらの製品のラベルには「**Sterile (滅菌済み)**」と記載されていますが、滅菌前に盗難にあったため、製品は「**Non Sterile (未滅菌)**」の状態です。未滅菌の製品を使用すると、感染症を引き起こす可能性を否定できません。

医療機器の本邦への輸入にあたっては製造販売承認が必要であり、本盗難品 15 ロットのうち 11 ロットの製品は、製造販売承認を取得しておりません。それ以外の 4 ロットは本邦で製造販売承認を取得しておりますが、製造販売業者である弊社以外に輸入手続きを行うことはできませんので、日本市場に正規に輸入される可能性はございません。従いまして、日本国内で弊社が販売する製品に本盗難品が混入することはありません。

ただし、海外市場において本盗難品が流通する可能性は否定できない状況ですので、念のため本盗難品のカタログ番号とロット番号をご報告させていただきます。

本盗難品による健康被害を防止するため、下記の通りご対応のうえ、必要に応じて弊社営業担当まで情報を提供していただきますよう、お願い申し上げます。

### お客様へのお願い

1. 当該ロット製品の貴在庫の有無を確認してください。
2. 今後、本盗難品が納品されないかを監視してください。
3. 本盗難品を使用した可能性が否定できない場合、当該患者様の副作用ならびに感染症の発症に十分な注意を払ってください。
4. 万一、本盗難品が見つかった場合、誤って使用することがないように隔離した上で、弊社担当営業に連絡してください。

なお、本盗難品が輸入されたとしても、薬事法上で貼付を義務付けられている弊社の「邦文表示ラベル」と「添付文書」が外箱に貼付されていないため、目視で正常品ではないことを確認することが可能です。(別紙、製品外観写真をご参照ください)

ご迷惑をお掛けし大変恐縮ではございますが、ご協力賜れますよう、衷心よりお願い申し上げます。  
今後はこのようなことのないよう、より一層の細心を期す所存ですので、引き続きご高配賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 対象品目（エンドスコープ製品）

ラベルに記載された製品名	本邦での承認の有無並びに販売名・承認番号	ラベルに記載された UPN 番号	ラベルに記載されたカタログ番号	ロット番号
Resolution™ II; 155cm Box 20	本邦未承認品	M00522502	—	ML00000042
Resolution™ II; 235cm Box 10	本邦未承認品	M00522511	—	ML00000043
Resolution™ II; 235cm Box 20	本邦未承認品	M00522512	—	ML00000040
Resolution Clip™; 235cm (single unit)	販売名：リゾリューション 医療機器承認番号： 21900BZX0067000	M00522610	本邦では 販売しており ません。	ML000019C2
Resolution Clip™; 235cm Box 10	販売名：リゾリューション 医療機器承認番号： 21900BZX0067000.	M00522611	2261	ML000017C2
Resolution Clip™; 235cm Box 10	販売名：リゾリューション 医療機器承認番号： 21900BZX0067000	M00522611	2261	ML000018C2
Resolution Clip™; 235cm Box 20	販売名：リゾリューション 医療機器承認番号： 21900BZX0067000.	M00522612	本邦では 販売しており ません。	ML000020C2

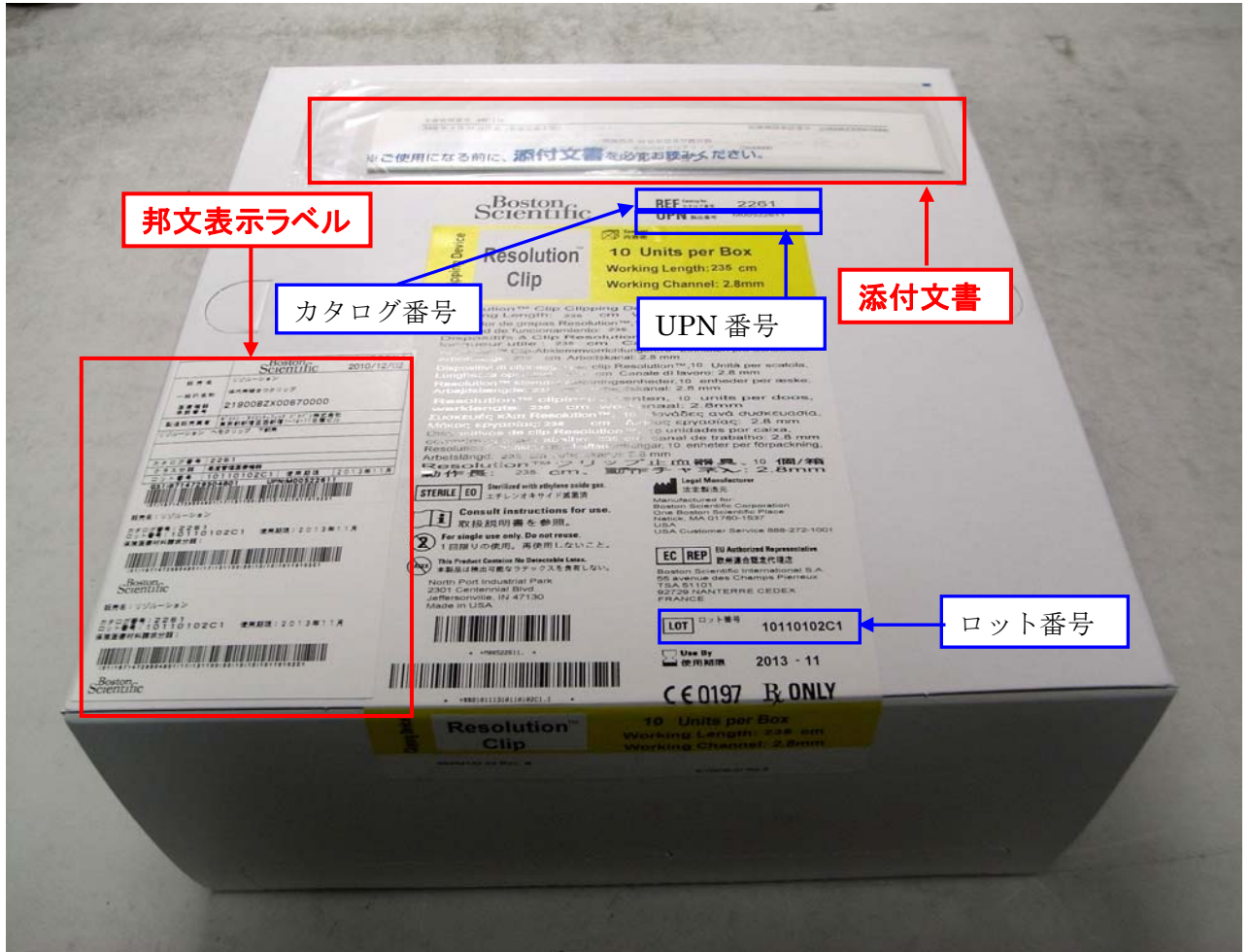
## 2. 対象品目（ウロロジー&amp;ウーマンズヘルス製品）

Pinnacle™ Pelvic Floor Repair Kit	本邦未承認品	M0068317050	—	ML00000034
Flexiva™ 365 High Power Single-Use Laser Fiber; Box 5	本邦未承認品	M0068403921	—	ML00000046
Flexiva™ 550 High Power Single-Use Laser Fiber	本邦未承認品	M0068403930	—	ML00000060
Flexiva™ 1000 High Power Single-Use Laser Fiber	本邦未承認品	M0068403940	—	ML00000048
AccuMax™ 365 Single-Use Holmium Laser Fiber	本邦未承認品	M0068404020	—	ML00000061
Advantage™ System (single unit)	本邦未承認品	M0068502000	—	ML00000035
Advantage™ System Box 5	本邦未承認品	M006850200051	—	ML00000036
Advantage Fit™ System Box 5	本邦未承認品	M0068502111	—	ML00000038

別紙： 弊社が輸入し、出荷している正常な製品の外箱の外観について

本邦で承認を取得済みのリゾリューション（UPN 番号：M00522611、カタログ番号：2261）の外箱の外観写真です。輸入した製品の外箱には、出荷前に写真に赤枠で示しております通り、薬事法上で貼付を義務付けられている「邦文表示ラベル」と「添付文書」が貼付されています。

このたび米国において盗難された製品の外箱には、「邦文表示ラベル」と「添付文書」は貼付されておられません。



以上