

## 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）



## 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「コージネイト<sup>®</sup> FSバイオセット」自主回収のお知らせとお詫び

2016年11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。

さてこの度、弊社が販売しております遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「コージネイト<sup>®</sup>FSバイオセット」の定期安定性試験において、有効期間内に規格を下回る力価の低下が起こる可能性のあることが一部のロットで確認されましたので、該当ロット製品を自主的に回収することといたしました。

対象となる製品は、2014年7月から出荷いたしました一部のロット(裏面参照)でございます。なお、該当製品の出荷以降、安全性・有効性に関する問題及びその兆候は、認められておりません。

該当する回収対象ロット製品がございます場合は、ご購入いただきました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。本件につきましては関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。

弊社では本件を真摯に受け止め、既に再発防止対策を実施しておりますが、今後このようなことが起こらないよう、引き続き品質管理を徹底してまいります。

何卒ご理解とご協力を賜りますよう、重ねて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と出荷時期

販売名	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)	製造番号	弊社からの 出荷時期
コージネイト®FSバイオセット 250IU	341103811	 (01)14987341103818	JPR5433, JPR6594 JPR7261	2014年 7 月以降
コージネイト®FSバイオセット 500IU	341103828	 (01)14987341103825	JPR6402, JPR6596 JPR6810, JPR7350 JPR7743, JPR7744	2015年 6 月以降
コージネイト®FSバイオセット 1000IU	341103835	 (01)14987341103832	JPR5645, JPR5654 JPR5887, JPR6051 JPR6169, JPR6619 JPR6620, JPR7020 JPR7021, JPR7116 JPR7199	2014年12月以降
コージネイト®FSバイオセット 2000IU	341109349	 (01)14987341109346	JPR5625, JPR5644 JPR5646, JPR5655 JPR5888, JPR6012 JPR6322, JPR6627 JPR6730, JPR6803 JPR7200	2014年 9 月以降