



2019年7月
バイエル薬品株式会社

米国における「コージネイト®FS注2000」の自主回収のお知らせ (回収対象製品は日本には出荷されていません)

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、独バイエルグループの米国工場で米国市場向けに製造した遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「コージネイト®FS注2000」の一部の製品について、自主回収を7月19日に開始したことが米国で発表されましたが、本件の日本への影響はないことをご報告いたします。

米国工場ではこのほど、米国市場向けの「コージネイト®FS注2000」の一部の製品の包装工程において、「ジビイ®静注用3000」が含まれていたことが判明いたしました。この問題を受けて、独バイエルグループの米国法人は、米国市場で流通する「コージネイト®FS注2000」の一部の製品の自主回収を開始いたしました。この回収は当該製品が出荷された米国のみで実施されます。

日本では、日本法人であるバイエル薬品の国内工場において、日本の患者様向けの「コージネイト®FSバイオセット注2000」と「ジビイ®静注用3000」の包装を行っていることから、今回の米国での自主回収の影響はございません。

この度は、患者様やご家族の皆様、医療関係者の皆様にご心配をおかけしますことをお詫び申し上げます。

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）