

令和元年 8 月 29 日

一般社団法人
日本造血細胞移植学会
会員各位

日本造血細胞移植学会
理事長 岡本 真一郎

「ボーン マロウ コレクション キット」に関わる変更についてのお知らせとお願い

残暑の候、会員の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。
さて、この度、「ボーン マロウ コレクション キット」を製造・販売するフレゼニウスカービジャパン（株）から、キットに含まれるバッグのラベルに、実際の製品と異なるマークが表示されているとの連絡がありました。
今回の製品は天然ゴムを一切使用していないラテックスフリーの製品ですが、ラベルに LATEX の印字がされているとのことです。
供血者や医療従事者の安全性に影響なく使用できるということですが、以下に添付する、企業の案内文を十分に参照した上で使用してください。

以上、よろしくお願ひいたします。

令和元年 8 月

お客様各位

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

東京都港区虎ノ門 5-13-1

Tel: 03-6435-7614

ポーンマロウコレクションキット（以下、本製品）に同梱されている トランスファーパックコンテナの使用原材料に係る表記について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本製品は本年 4 月 26 日付で認証を取得した、天然ゴムを一切使用していないラテックスフリーの製品です。

本製品の構成品のうち、トランスファーパックコンテナのラベルにおいて、下図のとおり、ラテックス含有を意味する表記（下記図 1 の黄色枠囲み箇所）が印字されておりますが、こちらは海外製造元における当該バッグ製造工程において印字されたものであり、トランスファーパックコンテナにおける実際の原材料情報を示すものではありません。

図 1：トランスファーパックコンテナにおける表示



お客様におかれましては、本製品の安定供給を最優先事項として上記の表記の件、そして、一定期間、上記が表記された製品を供給させていただくことについて、ご理解を賜りたくお願い申し上げます。

また、上記の点を改訂した対策品は本年 10 月下旬に入荷予定となっており、入荷次第、出荷致します。

販売名：ポーン マロウ コレクション キット（認証番号：20500BZY00152000）

以上

お客様各位

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社
東京都港区虎ノ門 5-13-1
Tel: 03-6435-7614

ボーン マロウ コレクション キットに係る変更のお知らせ

謹啓 時下、ますますご清栄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。

この度、ボーン マロウ コレクション キットのコレクションコンテナー及びトランスファーパックコンテナーにおける「Y字管」の形状及び原材料変更（ラテックスフリー化）について2019年4月26日付で認証を取得いたしましたので、以下の通り、お知らせいたします。なお、品番、JAN code の変更はございません。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 対象製品について

販売名	認証番号
ボーン マロウ コレクション キット	20500BZY00152000 (承認から認証への移行のため変更なし)

2. 変更内容

- ① コレクションコンテナー及びトランスファーパックコンテナーにおけるY字管の形状変更：ニードルレスシリンジへの接続を可能にするための変更（下記、新旧表の写真を参照）
- ② コレクションコンテナー及びトランスファーパックコンテナーにおけるY字管の原材料変更：ラテックスフリー化
- ③ 上記変更に伴う、添付文書の変更（下記、新旧表を参照）

3. 留意事項

- 変更後（ラテックスフリー化）製品の出荷開始時期：2019年8月頃予定
（新しい添付文書については、上記の出荷開始時期に合わせてPMDA HPに掲載予定）

4. 本件に関する問い合わせ先

販売元 株式会社ジェイ・エム・エス

5. 変更に係る新旧表

項目	変更前	変更後	変更内容
本品（Y字管）の形状			ニードルレスシリンジへの接続を可能にするための変更。
本品（Y字管）の原材料	天然ゴムを使用	天然ゴムは含まない（ラテックスフリー）	ラテックスフリー化
本品の添付文書	医療機器承認番号： 20500BZY00152000	認証番号： 20500BZY00152000	移行認証に伴う名称（認証番号）への変更。番号に変更無。
	【形状・構造及び原理等】 （省略）	【形状・構造及び原理等】 （省略） ※コレクションコンテナー、トランスファーパックコンテナーはY字管の違いにより2種類ある。	形状変更に伴う、Y字管が2種類ある旨の記載の追記。
	【形状・構造及び原理等】 （省略） ・本品は天然ゴムを使用しています。	【形状・構造及び原理等】 （省略）	ラテックスフリー化に伴う、天然ゴムを使用している旨の記載の削除。
	【使用方法等】 （省略）	【使用方法等】 （省略）	使用方法の記載について、認証書の記載を整備。使用方法に変更無。 なお、従来の添付文書上の記載内容については、本品の添付文書と同梱の「補足情報」資料に移行。
	【使用上の注意】 （省略） *・本品 Y字管部には天然ゴムを使用しております。（以下省略）	【使用上の注意】 （省略）	ラテックスフリー化に伴う、天然ゴムを使用している旨の記載の削除。

以上