

2010年10月8日

お客様各位

株式会社医学生物学研究所
取締役営業本部長 佐々木 淳

Cervex ブラシ シリーズ 添付文書改訂のご連絡

謹啓

平素は弊社製品をご愛顧いただきまして、まことにありがとうございます。

さて、弊社が販売しております子宮頸部細胞の採取用器具、「Cervex ブラシ シリーズ」(以下、本製品)の添付文書につきまして、製造元 (ROVERS MEDECAL DEVICES B.V.)からの情報をもとに、使用の際の注意事項に妊婦の方への使用注意を記載しましたことをご報告申し上げます。

製造元によりますと、妊婦の方に本製品を使用することで問題が発生したという事例は報告されていないものの、万一のリスクを考慮して妊婦の方への使用は避けるよう注意喚起を行ったとのことでございます。

弊社におきましても、妊婦の方への本製品の使用により何らかの問題が発生したという報告は受けておりませんが、製造元よりの情報を検討した結果、本製品の添付文書に、妊婦の方への注意事項を記載することといたしました。

なお、下記のとおり、Cervex ブラシの種類により使用禁止の妊娠期間が異なりますので、ご注意くださいようお願い申し上げます。

- ・妊婦への使用禁止
Cervex-ブラシ COMBI
EndoCervex-ブラシ
EndoCervex-ブラシ-S
- ・妊娠 10 週以上の妊婦への使用禁止
Cervex-ブラシ

本件につきましてご質問などございましたら、下記宛ご連絡くださいますようお願い申し上げます。

株式会社医学生物学研究所 営業本部 学術部
電話でのお問い合わせ：03-5248-2861
メールでのお問い合わせ：E-mail cytology@mbl.co.jp

なお、平成 22 年 10 月 5 日以降に弊社より出荷した製品には、当注意事項を記載しました添付文書を添付しております。

今後とも、製品の品質ならびに安全性の確保には努めて参る所存ですので、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

上記注意事項対象製品

| 製品名 | コード番号 | 包装 |
|------------------|-----------------------|--------------|
| Cervex-ブラシ COMBI | TR-CR3080 / TR-CR3081 | 100 本/2000 本 |
| EndoCervex-ブラシ | TR-CR3070 / TR-CR3071 | 100 本/2000 本 |
| EndoCervex-ブラシ-S | TR-CR3090 / TR-CR3091 | 100 本/2000 本 |
| Cervex-ブラシ | TR-CR3050 / TR-CR3051 | 100 本/2000 本 |

以上