



お客様各位

2016年9月12日
アリーア メディカル株式会社

**「INRatio[®]2 メーター/INRatio[®] テストストリップ PLUS」
市場撤退に伴う自主回収のお知らせ**

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。 平素より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、弊社血液凝固分析装置『INRatio[®]2 メーター』およびプロトロンビン時間キット『INRatio[®] テストストリップ PLUS』につきまして、市場撤退に伴う自主回収を行うことになりましたので、お知らせします。

INRatio[®] テストストリップ PLUS は、全血中のプロトロンビン時間の測定（外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助、経口抗凝固剤療法におけるモニタリング）キットです。

製造元における、社内調査より、INRatio[®] システムによる測定結果が、特定の状況下で、検査室法による結果より低値傾向を示すことが判明致しました。これを受け、2015年1月より、特定の症状を示す患者様への本製品の使用を避けて頂くよう、お知らせレターの配付を開始しております。また、患者様の安全を第一に考え、積極的に製品に関する懸念を米国食品医薬品局（FDA）に報告し、この問題に対する徹底的な調査への取り組みを行ってまいりました。

しかしながらこの度、INRatio[®] 製品の製造中止と市場からの撤退を決定致しました。なお、血液凝固検査システムの他法への移行が完了するまでの一定期間は、『INRatio[®] テストストリップ PLUS』の製造と販売を継続させていただきます。

弊社は、常に患者様の安全を重視しております。患者様に対しては、定期的に検査室法を用いて INR 値を検証して頂きますようお願い致します。また、INRatio[®] システムによる測定結果が、検査室法での血漿検体による INR 測定値と比較して著しく低値を示す場合は、直ちに他の測定方法に移行し、INR 値の測定を実施してください。万一、INR 値に有意な乖離がある場合は、リスクを避けるために検査室法による医学的な判断をお勧め致します。

上記により、他の PT/INR 測定方法への移行後、お手元にある INRatio[®]2 メーター及びすべての未使用の INRatio[®] テストストリップ PLUS を回収させていただきます。

なお、PT-INR 測定システムを他の方法に移行する期間におかれましては、添付文書及び2015年1月5日付のお知らせレター*に従って、INRatio[®] 製品をお使い頂くようお願い申し上げます。

※2015年1月5日付のお知らせレターにつきましては別紙にてご参照ください



製品の補償について:

INRatio[®]2 メーター:

ご購入後 5 年以内の場合、弊社への現品送付確認後、メーター購入価格より使用年数に応じた金額を補償致します。

INRatio[®] テストストリップ PLUS:

弊社への現品送付の際に、未使用、使用期限内のテストストリップに対し補償致します。キットの一部をご使用された場合（例：全てではなく数ストリップ残っている場合）、購入価格の未使用のストリップ分の割合の金額を補償致します。

INRatio[®]2 メーター/ INRatio[®] テストストリップ PLUS の補償依頼;

INRatio[®]2 メーターのシリアル番号及び台数、INRatio[®] テストストリップ PLUS のロット番号及びキット数を回収対象品受領記録にご記入ください。

詳細につきましては別途、弊社担当者よりご案内させていただきます。

本件に関するご質問がございましたら、お客様相談室までお問い合わせください。

ご多忙中、多大なご迷惑をおかけしますことを心より深くお詫び申し上げます。今後、お客様からの信頼回復に努める所存でございますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

製品名		統一商品コード	JAN コード
INRatio [®] 2 メーター		800001900	4571226471913
INRatio [®] テストストリップ PLUS	12 テスト用	800003867	4571226473870
	48 テスト用	800002761	4571226472774

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

アリーア メディカル株式会社

〒163-0807 東京都新宿区西新宿2-4-1

お客様相談室 フリーダイヤル：0120-1874-86