

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