

平成 27 年 6 月 9 日

お客様各位

川本産業株式会社  
大阪市中央区谷町二丁目 6 番 4 号  
代表取締役社長 川本 武

「ラパーゼ」、「オペキューブ」、「手術パック（一部）」回収に関するお知らせ

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、今般弊社製造販売の「ラパーゼ」、「オペキューブ」、「手術パック（一部）」につきまして、以下の理由により使用停止及び回収をすることになりました。つきましては、下表にお示しする回収対象製品がございましたらご使用を中止して頂きますようお願いいたします。先生方並びに医療機関の関係者の方々におかれましては、多大なご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げますとともに、回収に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

販売名	「ラパーゼ」、「オペキューブ」、「手術パック（一部）」
種類	ラパーゼNo.1 ラパーゼNo.2 ラパーゼNo.3 ラパーゼNo.4 ラパーゼNo.5 オペキューブS オペキューブL 手術パック（一部）
製造番号	別添参照
使用期限	3年
回収の理由	腹腔鏡下手術において当該製品（X線造影剤入りスポンジ ラパーゼ No.3）を使用した際に本品が破断したという報告を1件受けました。同様の原反を使用している「オペキューブ」、「手術パック（一部）」に同様の事象が起きる可能性が否定できないことから、自主回収を実施することといたしました。
予想される健康被害	使用時に製品の破断が確認された場合、医療従事者の適切な措置がなされることから、重篤な健康被害を引き起こす可能性はないと考えられます。

## 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)ー1 品番：021-415010-00 品名：ラパーゼ No.1

ロット番号：120627、120807、121004、121228、130801、131002、140401、  
140801、140825、141001、  
141204、150106

(1)ー2 品番：021-415020-00 品名：ラパーゼ No.2

ロット番号：120704、120829、121004、121206、121225、121228、130205、  
130402、130502、130604、  
130703、130903、130926、131023、131204、140109、140306、  
140401、140507、140527、  
140728、140825、141001、141104、141204、150106、150402

(1)ー3 品番：021-414310-00 品名：ラパーゼ No.3

ロット番号：120608、120704、120807、120910、121004、120910、121004、  
121112、121206、121228、130205、130319、130402、130502、  
130604、130703、130802、130903、131002、131105、  
131204、140109、140205、140306、140401、140507、140527、  
140626、140728、140825、141001、141104、141204、150106、  
150203、150303、150402、150424

(1)ー4 品番：021-415040-00 品名：ラパーゼ No.4

ロット番号：120608、120704、120829、120910、121004、121112、121206、  
121228、130305、130319、130402、130502、130703、130801、  
130828、131002、131105、131204、140109、140306、  
140401、140507、140527、140626、140728、140825、141001、  
141104、141204、150106、150203、150303、150402

(1)ー5 品番：021-414510-00 品名：ラパーゼ No.5

ロット番号：120608、120704、120807、120910、121004、121112、121206、  
121228、130205、130305、130402、130502、130604、130703、  
130802、130903、131002、131105、131204、140109、  
140205、140306、140401、140507、140527、140626、140728、  
140825、141001、141104、  
141204、150106、150203、150303、150402、150424

(1)ー6 品番：021-415110-00 品名：ラパーゼ No.1 1枚

ロット番号：140430

(1)ー7 品番：021-415510-00 品名：ラパーゼ No.5 1枚

ロット番号：120703、121217、130501、140205、141027、150126、150420

- (2)－1 品番：023-650020-00 品名：オペキューブ S  
ロット番号：120625、120713、120820、120911、121018、121025、121121、  
130205、130307、130417、131118、131217、140219、140422、  
140519、140930、141128、141222、150402
- (2)－2 品番：023-650040-00 品名：オペキューブ L  
ロット番号：120712、120822、120911、120920、121112、121121、121219、  
130307、130327、130417、130730、130917、131004、131118、  
131217、140120、140220、140422、140725、140818、  
140930、141127、150129、150302、150309
- (3)－1 品番：028-103525-05 品名：ラパコレパック SKB5  
ロット番号：120706、120808
- (3)－2 品番：028-107182-02 品名：手術パック 上部消化管ラパロ準  
ロット番号：120907、121210、130125、130408、130507、130529、130603、  
130709、130726、130905
- (3)－3 品番：028-118091-00 品名：手術パック ラパ胆 有田  
ロット番号：130705
- (3)－4 品番：028-118091-00 品名：手術パック ラパロ基本  
ロット番号：130621
- (3)－5 品番：044-003900-00 品名：ラパ胆パック 有田市立  
ロット番号：121109
- (3)－6 品番：044-004698-00 品名：手術パック (ラパロ) 取手医師  
ロット番号：130523
- (3)－7 品番：044-005644-00 品名：手術パック ラパロ宍粟  
ロット番号：131224
- (3)－8 品番：044-005950-00 品名：手術パック ラパロ宍粟  
ロット番号：140408