

平成 21 年 12 月 24 日

眼科医先生

アールイーメディカル株式会社
代表取締役 榎本 隆亮

日本ストライカー株式会社
代表取締役 ザビエル・ベアリング

拝啓 時下益々ご清栄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。

「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症についてお知らせ致します。

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長から「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症について、全国の眼科医療機関への情報提供の依頼が私共、両社にございました。

この件につきましては、すでに同じく周知依頼が(財)日本眼科学会理事長様宛にされておりまして、眼科学会から会員の先生方に学会ホームページにてお知らせされているところでございます(学会誌には平成 22 年 1 月号に掲載予定)。詳細は同封の書面をご参照ください。

貴院のご診療時に当該合併症が疑われる場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および(財)日本眼科学会のお知らせに記載された留意事項に基づいて適切に御対応していただきます様よろしくお願い致します。

「マイラゲル強膜スポンジ」(米国マイラ社製)の販売経緯は下記のとおりです。

昭和 60 年 5 月 株式会社松本医科器械(現、日本ストライカー株式会社)販売開始

※日本国内における販売は昭和 60 年から平成 9 年初め迄です。

平成 11 年 10 月 マイラ社日本総代理店がアールイーメディカル株式会社に移行

株式会社松本医科器械(現、日本ストライカー株式会社)からアールイーメディカル株式会社にマイラゲルの承認が承継

(アールイーメディカルでの販売実績はありません。)

平成 13 年 12 月 輸入承認整理

尚、アールイーメディカル株式会社は「マイラゲル強膜スポンジ」について輸入販売致しておりませんが、今回厚生労働省のご依頼により両社が協力していることを申し添えます。現在アールイーメディカル株式会社が輸入、販売しています米国マイラ社製の網膜剥離用シリコーンインプラントとは一切関係ございませんので引き続きご安心の上、ご愛顧賜ります様お願い申し上げます。

何卒、よろしくご配慮賜りますようお願い申し上げます。

敬具