

令和 7 年 2 月吉日

大阪市北区曽根崎新地一丁目 1 3 番 2 2 号
株式会社メディコン

バード モノプティ マックスコア MC1820 出荷調整に関するお知らせ (第 2 報)

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、令和 6 年 12 月にご案内いたしました弊社取り扱い組織生検針に関わる「バード モノプティ マックスコア MC1820 出荷調整に関するお知らせ」(第 1 報)につきまして、お客様に多大なご迷惑をお掛けしておりますことを深くお詫び申し上げます。第 2 報としまして、現況及び今後の見通しについて、以下の通りご報告致します。

引き続き一日も早い供給安定化に向け努めて参りますので、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 －

1. 対象型番

カタログ番号	仕様	規格	包装単位
MC1820	マックスコア ストローク長 22mm	18G x 200mm	5 入

販売名：バード モノプティ (マックスコア)

承認番号：20200BZY00725000

クラス分類：[2]管理医療機器

一般的名称：単回使用組織生検用針

2. 出荷調整発生原因

当該製品の世界的な需要増加と、原材料（針部分）サプライヤーにおける生産量不足により、製造元における製造遅延ひいては国内への入荷遅延が発生しております。

3. 対応状況の進捗について

第 1 報では既存原材料サプライヤーに対し、製造キャパシティの調整および納期改善を要望とお伝えしておりました。その後、当該サプライヤーからの出荷量の回復が確認できております。また、新規サプライヤーからの部材採用の調整も順調に進捗しておりますことを製造元より確認できております。当該新規サプライヤー製部材を使用した製品の国内入荷は国内法規に基づいた製品承認書の一部改訂完了後の予定で、一定の時間を要する見込みです。

4. 出荷調整終了見込み

状況改善並びに日本への優先供給交渉により、当該製品の国内入荷が回復傾向のため出荷調整の状況緩和が確認できております。ただし、後続入荷予定については依然不安定であるため、誠に申し訳ございませんが、出荷調整は今後も暫くの間継続させていただく予定です。

弊社と致しましては、製造元と連携を図り、一刻も早い供給安定化が実現できるよう努める所存でございます。最新の入荷状況につきましては弊社営業担当までお問い合わせをいただきますよう、お願い申し上げます。

5. MC1820 代替候補製品

製造販売元：株式会社メディコン

販売名	承認・認証番号	型番	入数
Marquee コアニードル	305ADBZX00049000	MQ1820 又は MQK1820	5 入

他社類似規格製品のご使用も含めて、ご検討の程よろしくお願い致します。なお、以下に示す各協力メーカーには、前述弊社製品の供給不安状況を共有しております。代替候補製品に関する詳細並びに在庫状況につきましては、お手数をおかけしますが、代理店若しくは各協力メーカーのご担当者様までお問合せをお願い申し上げます。

製品名	承認・認証番号	販売業者	製造販売業者
プライムカットⅡ	21600BZZ00517000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	株式会社タスク
トゥルーコアⅡ	20100BZY00375000	シーマン株式会社	スーガン株式会社
エースカット	20500BZZ00205000	株式会社タスク	株式会社タスク

(協力メーカー、敬称略、順不同)

以上