

平成 28 年 9 月 27 日作成

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： リウマチ因子キット

販売名： イアトロセット R A-T (S)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号	ロット番号	出荷数量	出荷時期
RM207S-K	A526	460	平成27年 5月27日
	B527	15	平成27年11月27日
	M628	40	平成28年 2月24日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社LSIメディエンス

製造販売業者の所在地： 東京都千代田区内神田一丁目13番4号

THE KAITEKI ビル

許可の種類： 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号： 13E1X80027

4. 回収理由

当該製品は、体外診断用医薬品で血清中のリウマチ因子の測定に使用します。

弊社で製造販売しております当該製品につきまして、出荷後の経時変化により、有効期間内で感度試験規格からの逸脱が発生する可能性があることが判明いたしました。

この事実を受けまして、弊社と致しましては当該製品の自主回収を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

診断においては、他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断される為、本事象により重篤な健康被害を起こす可能性は考えられません。

また、現在までに対象ロットによる健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 9 月 27 日

7. 効能・効果又は用途等

血清中のリウマチ因子の測定

8. その他

当該製品を納入した医療機関等は全て特定しておりますので、各納入先に文書にて情報提供を行い、回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 島村 朗

連絡先 : 株式会社LSIメディエンス 基盤強化部門 品質保証部

東京都千代田区内神田一丁目13番4号 THE KAITEKI ビル

電話番号 : 03-5577-0610

FAX 番号 : 03-5577-0660