

医薬品回収の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名： クラス II 汎用・血液・内分泌検査用シリーズ フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット

販売名： エルピア FDP-P

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号	対象ロット	対象数量	出荷時期
RM75-371LK	E008	66	平成 23 年 1 月 11 日～ 2 月 7 日
7D-78B3-R2	M113	32	平成 23 年 2 月 2 日～ 2 月 7 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 三菱化学メディエンス株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都港区芝浦四丁目 2 番 8 号 住友不動産三田ツインビル東館

許可の種類： 第二種医薬品製造販売業

許可番号： 13A2X10027

4. 回収理由

本製品の原料（ラテックス）変更後の当該ロットについて、測定値が低くなることが判明しましたので回収いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、FDP の測定結果が適切に得られない恐れがありますが、測定結果は検査技師、医師によって確認された上で他の検査、診察結果と併せて疾病の診断に用いられますので、健康被害を引き起こす可能性は極めて低いものと思われま

6. 回収開始年月日

平成 23 年 2 月 9 日

7. 効能・効果又は用途等

本キットは、ラテックス凝集反応に伴う濁度光量の減少を光学的に測定するラテックス近赤外光比濁法用FD
P測定試薬です。

8. その他

当該製品を納入した医療施設等は全て特定しておりますので、各納入先に速やかに情報提供を行い、回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 河添 寧

連絡先 : 三菱化学メディエンス株式会社 診断検査事業本部 信頼性保証部
東京都港区芝浦四丁目2番8号

電話番号 : 03-6722-4135

FAX 番号 : 03-6722-4136