

## 医薬品回収の概要

(クラスII)

### 1. 一般名及び販売名

一般名： 乳酸脱水素酵素キット

販売名： イアトロLQ LDHレートII

### 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
7LB-03L1Y-R2	N018	159	平成22年11月25日～平成23年2月16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

本製品は生化学自動分析装置用試薬で、バーコードにより必要な情報を自動分析装置に読み取らせています。対象ロットにおいて、バーコード情報に誤りがあることが判明し、それによりバーコードの読み取りに関するエラーが発生する恐れがあるため、対象ロットの自主回収を実施いたします。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

エラーが発生した場合、測定を開始することができないため、誤った測定結果が生じることはありません。当該製品の対象ロットは、容器ラベルに不適切なバーコード情報を表示したものであり、本製品の有効性、安全性及び性能については問題なく、健康被害が発生する可能性は極めて低いものと思われます。なお、現在までに当該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23年2月24日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の乳酸脱水素酵素活性の測定

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