

医薬品回収の概要  
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名： 抗核抗体キット

販売名： ファナウエル 抗核抗体キット

(回収対象は、構成試薬 ファナウエル H E p - 2 細胞固定化スライドグラスセット)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット	対象数量	出荷時期
030	4	平成 23 年 4 月 12 日～4 月 19 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(ファナウエル 抗核抗体キット)は、7種の構成試薬(H E p - 2 細胞固定化スライドグラス、検体希釈用緩衝液、F I T C 標識化抗ヒトイムノグロブリン試薬、濃縮洗浄液、封入剤、陰性コントロール血清、陽性コントロール血清)から構成されています。

本キットを構成する試薬のうち、別売の H E p - 2 細胞固定化スライドグラスセットの使用期限を 2011 年 11 月(\*)とラベル表示するところを、誤って 2012 年 12 月とラベル表示して出荷したことが判明しましたので、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

当該製品の対象ロットは、容器ラベルに不適切な使用期限を表示したものであり、使用期限が切れた試薬を用いた場合、染色パターンに乱れが認められる可能性があります。しかし、現時点では使用期限内であるため、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 4 月 27 日

7. 効能・効果又は用途等

血清中の抗核抗体の測定

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