

医薬品回収の概要  
(クラス III)

1. 一般名及び販売名

一般名： トリグリセライドキット

販売名： イアトロ LQ T G 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
LS8-23K3Y	I114	50	平成 23 年 6 月 15 日～平成 23 年 7 月 27 日
7LA-23K3Y-R2	I120	23	平成 23 年 4 月 26 日～平成 23 年 8 月 5 日
7LP-23K3Y-R2	I122	43(*)	平成 23 年 7 月 26 日～平成 23 年 8 月 8 日(*)
710-23K3Y-R2	I119	129(*)	平成 23 年 6 月 17 日～平成 23 年 8 月 5 日
8T4-23K3Y-R2	I118	11	平成 23 年 6 月 27 日～平成 23 年 8 月 3 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、血清および血漿中の中性脂肪 (TG) の測定に使用します。

対象ロットにおいて、試薬中の反応安定化剤を変更して製造する予定でありましたが、誤って従来の反応安定化剤も含めて製造した事が判明したため、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

弊社内で調査した結果、製造販売届書の品目仕様を含めた基本性能比較データに異常は認められておりませんので、誤った測定値を報告することは無く、健康被害を起こす可能性は無いと思われま

す。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 23 年 8 月 9 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

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