

医薬品回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般名： フィブリン分解産物キット

販売名： イアトロDD/Eテスト

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
T199	75	平成23年 8月 9日～平成23年 12月 15日
0101	63	平成23年 12月 15日～平成24年 3月 22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

本製品は体外診断用医薬品で、血清又は血漿中のD-Dダイマーの測定に使用します。

対象ロットにおいて、本来、出荷時の正確性試験で正常血漿を試料として行うところを、誤って正常血清を使用して試験を行っていたことが判明したため、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

弊社内で、誤って正常血清を使用して試験を行っていたことが判明したロットについて、2012年3月に出荷検査と同一の測定を実施したところ、異常は認められませんでした。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、健康被害を起こす可能性は極めて低いと思われま

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 24 年 3 月 27 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の安定化フィブリン分解産物（D-Dダイマー）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