

平成 24 年 4 月 17 日作成

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名： カルバマゼピンキット

販売名： L P I A ・カルバマゼピンテスト

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
7728	27	平成 24 年 3 月 6 日～ 4 月 5 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、血清又は血漿中のカルバマゼピンの測定に使用します。

外国製造業者より、対象ロットにおいて、試薬の反応性が極端に低下する現象が確認されたとの連絡があり、カルバマゼピンの有効治療濃度の正しいモニタリングができない可能性があるため、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

本試薬の検量線は、カルバマゼピン濃度が高いほど試薬の反応性が低くなり、反応性の低下は見かけ上の濃度が高くなることとなります。

カルバマゼピンは治療域（3～12 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）と中毒域（12 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上）の差が小さいため、カルバマゼピンの投与が必要な患者様へ必要な量を投与できないこととなりますが、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、重篤な健康被害が発生する可能性は極めて低いと思われ
ます。

尚、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 4 月 16 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のカルバマゼピンの測定

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 : 島村 朗

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