

平成 25 年 2 月 4 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： 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
I203	130	平成 24 年 5 月 8 日～平成 25 年 1 月 29 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

当該製品は、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。検体中のD-Dダイマーは、ラテックス試液と反応し凝集塊を形成しますので、この凝集の有無を肉眼で観察し、D-Dダイマーを測定しますが、対象ロットにおいて、ラテックス試液の濃度が不均一であることが判明し、凝集の判定が困難になる可能性があるため、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

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、本対象により重篤な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 25 年 2 月 4 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 : 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