

平成 27 年 5 月 8 日作成

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： ヒトメタニューモウイルスキット

販売名： プロラスト hMPV

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
RM440-K	14111	1,500 キット	平成 26 年 12 月 3 日～平成 27 年 4 月 9 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： アドテック株式会社

製造販売業者の所在地： 大分県宇佐市大字西木 2 7 番地の 1

許可の種類： 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号： 44E1X80006

4. 回収理由

弊社が製造販売しております体外診断用医薬品の「プロラスト hMPV (ヒトメタニューモウイルスキット)」において、臨床検体で偽陽性率が高い傾向があることが確認されました。医療現場において混乱をきたす恐れがある為、自主回収を致します。

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、本事象により重篤な健康被害を起こす可能性は考えられません。

また、現在までに当該製品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 27 年 5 月 8 日

7. 効能・効果又は用途等

鼻腔吸引液又は鼻腔拭い液中のヒトメタニューモウイルス抗原の検出（ヒトメタニューモウイルス感染の診断の補助）

8. その他

当該製品ロット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 ： 丹生重光

連絡先 ： アドテック株式会社 品質保証課
大分県宇佐市大字西木 2 7 番地の 1

電話番号 ： 0978-37-2555

FAX 番号 ： 0978-37-1005