

平成 26 年 6 月 10 日作成
平成 27 年 1 月 22 日訂正(*)
平成 27 年 4 月 8 日訂正(**)
平成 27 年 5 月 11 日訂正(***)

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： エラスターゼ I キット

販売名： イアトロ I R E 1 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
7D-95B2	N304	92	平成 25 年 12 月 4 日～平成 26 年 6 月 6 日
	D406(*)	183(*)	平成 26 年 6 月 10 日～平成 26 年 10 月 23 日(*)
	0407(**)	170(**)	平成 26 年 10 月 23 日～平成 27 年 2 月 2 日(**)
7CD-95B2	N304	60	平成 25 年 12 月 16 日～平成 26 年 6 月 5 日
	D406(*)	66(*)	平成 26 年 6 月 11 日～平成 26 年 11 月 18 日(*)
	N407(***)	43(***)	平成 26 年 10 月 20 日～平成 27 年 2 月 2 日(***)
LS8-95B2	N301	15	平成 25 年 11 月 20 日～平成 26 年 5 月 26 日
	D403(*)	99(*)	平成 26 年 6 月 11 日～平成 27 年 1 月 9 日(*)
	N404(***)	30(***)	平成 26 年 12 月 16 日～平成 27 年 2 月 2 日(***)

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社 L S I メディエンス

製造販売業者の所在地： 東京都千代田区内神田一丁目 1 3 番 4 号 THE KAITEKI ビル

許可の種類： 体外診断用医薬品製造販売業(*)

許可番号： 13E1X80027(*)

4. 回収理由

当該製品は、体外診断用医薬品で、血清又は血漿中のエラスターゼ 1 の測定に使用します。

当該ロットにおいて、経時的変化によって標準品の反応性が上昇する現象が認められ、この現象の影響で、特に 1 0 0 n g / d L 以下の検体において測定値が低値化する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

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 26 年 6 月 10 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のエラスターゼ 1 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 : 株式会社 L S I メディエンス 基盤強化部門 品質保証部(*)

東京都千代田区内神田一丁目 1 3 番 4 号 THE KAITEKI ビル

電話番号 : 03-5577-0610

FAX 番号 : 03-5577-0660