

平成27年10月06日作成
平成27年10月23日訂正(*)
平成27年11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： トリグリセライドキット

販売名： イアトロLQ TGII

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	販売時期
LS8-23K3Y	I528	220	平成27年4月16日(*)	平成27年5月27日～平成27年8月11日
	0529	130	平成27年8月17日(*)	平成27年8月18日～平成27年9月17日
7LA-23K3Y-R1	I532	100	平成27年4月16日(*)	平成27年6月9日～平成27年8月12日
	0533	100	平成27年8月17日(*)	平成27年8月18日～平成27年9月16日
7LP-23K3Y-R1	I531	25	平成27年4月16日(*)	販売実績はありません
	0532	20	平成27年8月17日(*)	平成27年8月28日～平成27年9月17日
7LM-23K3Y-R1	I535	100	平成27年4月16日(*)	平成27年7月14日～平成27年8月3日
	0536	215	平成27年8月17日(*)	平成27年8月18日～平成27年9月11日
	0537	100	平成27年8月17日(*)	販売実績はありません
710-23K3Y-R1	I532	130	平成27年4月16日(*)	平成27年6月23日～平成27年8月18日
	0533	190	平成27年8月17日(*)	平成27年8月18日～平成27年9月16日
8A4-23K3Y-R1	I530	20	平成27年4月16日(*)	平成27年6月8日～平成27年8月11日
	0531	16	平成27年8月17日(*)	平成27年8月18日～平成27年9月15日
8S4-23K3Y-R1	I530	20	平成27年4月16日(*)	平成27年8月5日～平成27年8月11日
	0531	40	平成27年8月17日(*)	平成27年8月18日～平成27年9月14日
TBA-23K3Y(**)	0503	5	平成27年8月17日(*)	販売実績はありません

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13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中性脂肪の測定に使用します。

当該ロットにおいて、R-1試薬中の特定原料の夾雑物の影響により、出荷後に経時的にR-1中のATPが分解されることが原因で反応性が低下し、性能における正確性試験の規格を逸脱したため、また、同一原料を使用したロットについては有効期限内において正確性の逸脱す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 27 年 10 月 06 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

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 13 番 4 号 THE KAITEKI ビル

電話番号 : 03-5577-0610

FAX 番号 : 03-5577-0660