

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(***)
平成27年6月30日訂正(****)
平成27年8月25日訂正(*****)
平成27年12月18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： エラストーゼIキット

販売名： イアトロIRE1II

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(**)
	E408(****)	100(****)	平成27年1月22日～平成27年3月23日(****)
	S509(*****)	99(*****)	平成27年2月25日～平成27年5月19日(*****)
	D510(*****)	140(*****)	平成27年5月18日～平成27年8月26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(**)
	E408(****)	53(****)	平成27年2月4日～平成27年6月19日(****)
	D509(*****)	30(*****)	平成27年6月30日～平成27年10月5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(**)
	E405(****)	75(****)	平成27年1月22日～平成27年6月19日(****)
	S506(*****)	35(*****)	平成27年5月13日～平成27年7月13日(*****)
	D507(*****)	39(*****)	平成27年5月19日～平成27年12月7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100ng/dL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13番4号 THE KAITEKI ビル

電話番号 : 03-5577-0610

FAX 番号 : 03-5577-0660