

平成 28 年 1 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： サイトメガロウイルス抗原キット

販売名： CMV 抗原「エルエスアイ M」

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号	製造番号	出荷数量	出荷時期
MYD-110	B402	1350	平成 26 年 12 月 4 日
	I503	1349	平成 27 年 5 月 8 日
	L504	1350	平成 27 年 10 月 30 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白血球中サイトメガロウイルス（CMV）抗原の検出に使用します。

当該ロットにおいて、出荷時の性能試験でヒト胎児肺由来繊維芽細胞を固定した陰性コントロールスライドと陽性コントロールスライドを用いるところ、ヒト白血球を固定した陰性コントロールスライドと陽性コントロールスライドを使用するという、製造販売承認内容と異なる性能試験を実施していたことが判明しました。そのため、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 28 年 1 月 8 日

7. 効能・効果又は用途等

白血球中サイトメガロウイルス（CMV）抗原の検出

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、各納入先に文書にて情報提供を行い、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LSI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