

平成 28 年 3 月 14 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：血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

販売名：イアトロALP

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
BMS-05K3	A508	70	平成27年 6月 9日
	N509	100	平成27年10月 1日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社LSI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アルカリフォスファターゼ活性の測定に使用します。

当該製品において、出荷時の性能試験で製造販売届出書の【操作方法又は使用方法】の「2. 操作方法」に記載している検体と試薬容量の比を逸脱した試薬量に設定された自動分析装置（日本電子株式会社 BM6010）パラメータで性能試験を実施していた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 28 年 3 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のアルカリフォスファターゼ活性の測定

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