

平成 28 年 3 月 15 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： 非トレポネーマ脂質抗体キット

販売名： S S T 抗原 (ヤترون)

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 (個)	出荷時期
RM2 1 6 - K (1 5 0)	T 5 4 7	8 0 0	平成 2 7 年 6 月 1 6 日
	L 5 4 8	8 0 0	平成 2 7 年 1 0 月 2 1 日
	M 6 4 9	1, 2 6 5	平成 2 8 年 2 月 2 2 日
RM2 1 6 - K (6 0 0)	T 5 4 5	1 4 0	平成 2 7 年 6 月 1 6 日
	L 5 4 6	1 4 0	平成 2 7 年 1 0 月 2 1 日
	M 6 4 7	2 7 0	平成 2 8 年 2 月 2 2 日
RM2 1 6 - 1	T 5 3 3	1 5	平成 2 7 年 6 月 1 6 日
	L 5 3 4	1 0	平成 2 7 年 1 0 月 2 1 日
	M 6 3 5	2 0	平成 2 8 年 2 月 2 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 K A I T E K I 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梅毒の血清学的診断に使用します。

当該製品において、製造販売承認書の【反応関与成分】に記載している成分量を逸脱した

製造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 15 日

7. 効能・効果又は用途等

梅毒の血清学的診断

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 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