

平成 29 年 2 月 28 日作成

医薬品回収の概要  
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： インフリキシマブキット

販売名： レミチェック Q

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット	数量	出荷時期
0601	3	平成 29 年 2 月 13 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中のインフリキシマブを検出する試薬です。

弊社で製造販売しております当該製品につきまして、流通バーコード（GS1コード及びJANコード）に誤りがあることが判明致しました。

この事実を受けまして、弊社と致しましては当該製品の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

対象ロットのバーコード情報の誤りであり、製品の性能には問題ないことから、本事象により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 29 年 2 月 15 日

7. 効能・効果又は用途等

血清中のインフリキシマブ（遺伝子組換え）の検出

8. その他

当該製品は、関連会社にのみ出荷しておりますので、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