

平成 31 年 3 月 18 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： クレアチンキナーゼキット

販売名： イアトロ LQ CKレート J II

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号	対象ロット	数量	出荷時期
7C2-08K5Y-R1	N862	400箱	平成30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 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 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

当該試薬において、外箱のロットとボトルのロットが相違する試薬があると指摘がありました。調査を行ったところ、両者のロットが相違しているものと、一致しているものが混在していることが判明致しました。この事実を受けまして、ロットの均一性が保たれていないため、自主回収を実施致します。

なお、ロットの表示に誤りはありましたが、試薬自体は同一のものです。

5. 危惧される具体的な健康被害

試薬の性能には問題はなく、測定は正常に行われますので、重篤な健康被害を引き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発生への報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 31 年 3 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ（CK）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： 富田 収子

連絡先： 株式会社LSIメディエンス 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