

令和 3 年 6 月 15 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： 乳酸脱水素酵素キット

販売名： イアトロ LD-I F

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号： 6 5 2 9 3 - 9

製品名： イアトロ LD-I F R-2 1 5 m L × 2

対象ロット	数量	出荷時期
1 0 1 A J K	2 4 0 キット	令和 3 年 1 月 1 2 日
1 0 2 A A C	3 8 0 キット	令和 3 年 5 月 1 4 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

体外診断用医薬品「イアトロ LD-I F」構成試薬 R-2 (製品番号 6 5 2 9 3 - 9) の
容器ラベルにおいて、販売名に誤記がある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

試薬の性能には問題はなく、測定は正常に行われます。また、識別に用いるバーコードは正

しいことから他製品と誤って使用されることはなく、健康被害を引き起こす原因となることは考えられません。

また、現在までに対象ロットによる健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和3年6月16日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の乳酸脱水素酵素活性の測定

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：荒井 秀人

連絡先：株式会社LSIメディエンス 成田品質保証部
千葉県香取郡多古町水戸字水戸台1460-6

電話番号：0479-76-3680

FAX番号：0479-76-3863