

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： ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット

販売名 : パスファーストBNP

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号：PF0041-K

製品名：パスファーストBNP

対象ロット	数量	出荷時期
I 2 9 6	1 4 7 0 キット	令和 4 年 5 月 1 7 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

体外診断用医薬品「パスファーストBNP (Lot. I 2 9 6)」において、測定が正しく行われたことを確認するためのコントロールである「パスファーストBNPコントロールセット (製品番号PF0041C)」を測定したときに、測定値が低めとなる事象が確認され、「パスファーストBNP (Lot. I 2 9 6)」の品質に問題があると考えられ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

「パスファーストBNPコントロールセット」の測定結果が低値となった場合、再測定による測定結果報告の遅延が生じる可能性はありますが、診断は当該試薬の他、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断されるため、本事象による重篤な健康被害が生じる可能性はないものと考えられます。

なお、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4年10月25日

7. 効能・効果又は用途等

血漿又は全血中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）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 品質管理部

千葉県香取郡多古町水戸字水戸台1460-6

電話番号：0479-76-3706

FAX番号：0479-76-3864