

平成 30 年 1 月 9 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

(1) 一般的名称：血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

販売名：パسفファーストHCG preg

(2) 一般的名称：血液検査用黄体形成ホルモンキット

販売名：パسفファーストLH

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名	製品番号	対象ロット	数量	出荷時期
パسفファーストHCG preg	PF0131-K	N614	187箱	平成28年10月27日
パسفファーストLH	PF0141-K	N615	169箱	平成28年10月20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

平成28年4月6日から同年11月12日の間に製造されたパسفファースト試薬の一部において、試薬の充填工程でアルミニウム微粉末が試薬に混入しブランク値上昇が起こる現象が確認されました。そのため通常の出荷検査の合格に加え、抜き取り頻度を増した検査を実施して出荷致しました。改めて当時の抜き取り検査の記録を検証致しましたところ、判定に必要な測定数を満たしていない製品があったことが判明したため、有効期間内である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

本事象が発生した場合、測定結果が適切に得られない恐れがありますが、測定結果は検査技師、医師によって

確認された上で他の検査、診察結果と併せて疾病の診断に用いられますので、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の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 1 月 9 日

7. 効能・効果又は用途等

パسفファーストHCG preg

血漿、全血又は血清中のヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）の測定

パسفファーストLH

血漿、全血又は血清中の黄体形成ホルモン（LH）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：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