

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： ミオグロビンキット

販売名： パスファースト My o

(2) 一般的名称： クレアチンキナーゼアイソザイムキット

販売名： パスファースト CK-MB

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
パスファースト My o	P F 0 0 2 1 - K	T 7 3 3	3 0 箱	平成 2 9 年 7 月 7 日
		N 7 3 4	2 0 箱	平成 2 9 年 9 月 2 0 日
パスファースト CK-MB	P F 0 0 3 1 - K	E 7 3 8	6 0 箱	平成 3 0 年 1 月 1 0 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 K A I T E K I 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

当該品目はモノテストタイプの試薬カートリッジを使用しており、そのカートリッジを封緘しているアルミシールにピンホールがあるものが確認されました。そのため、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

具体的な健康被害の発生は想定できません。また、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。なお、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 4 月 9 日

7. 効能・効果又は用途等

- ・パスファーストMyo

血漿又は全血中のミオグロビンの測定

- ・パスファーストCK-MB

血漿又は全血中のクレアチンキナーゼアイソザイムMB（CK-MB）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