

平成30年7月31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 : トロンビンアンチトロンビンIII複合体キット

販売名 : ステイシアCLEIA TAT

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 |
|------------|-------|-------|-------------|
| RM75-781SK | L742 | 2052個 | 平成29年12月19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

当該製品は、体外診断用医薬品で血漿中のトロンビン・アンチトロンビンIII複合体(TAT)を測定する試薬です。

弊社で製造販売しております当該製品において、次々ロットの出荷検査の際に、参考測定として当該ロットを測定したところ、正確性試験規格からの逸脱が発生する可能性があることが判明いたしました。調査の結果、当該ロットに使用している原料の経時変化においてのみ本事象が発生している可能性が高いことが、現段階で判明しております。

この事実を受けまして、当該ロット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、TATの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、現在までに本事象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 7 月 31 日

7. 効能・効果又は用途等

血漿中のトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（TAT）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 : 土屋 ほずみ

連絡先 : 株式会社 L S I 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