

2009年1月19日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「ピュアオートS UA」自主回収のお知らせ

今般、弊社が製造販売している体外診断用医薬品「ピュアオートS UA」につきまして、不具合の発生を確認しましたので、下記のとおり自主回収させていただくこととなりました。

関係の皆様には大変ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今後このようなことがないように再発防止に取り組めます。

記

1. 一般名及び販売名

一般名：尿酸キット

販売名：ピュアオートS UA

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象構成試薬：UA酵素液① 250mL×4（1ケース分）

ロット番号：804RJF

数量：300 ケース

出荷時期：平成20年10月から平成21年1月

対象構成試薬：UA酵素液① 1000mL×1（1ケース分）

ロット番号：804RJF

数量：400 ケース

出荷時期：平成20年12月から平成21年1月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：積水メディカル株式会社

製造販売業者の所在地：東京都中央区日本橋三丁目13番5号

許可の種類：第二種医薬品製造販売業

許可番号：13A2X00197

製造所の名称：積水メディカル株式会社 つくば工場

製造所の所在地：茨城県龍ヶ崎市向陽台3丁目3番1号

4. 回収理由

当該製品を使用したところ、感度が低下したとの顧客からの報告がありました。調査の結果、当該製品の一部において感度が低下し、測定値の正確性規格を逸脱する可能性があることから、当該ロットの自主回収を実施することと致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やその他の検査結果と併せて総合的に判断されます。したがって、重篤な健康被害に結びつく恐れは低いと考えられます。なお、現在まで健康被害の報告は受けていません。

6. 回収開始年月日

平成 21 年 1 月 16 日

7. 効能・効果又は用途等

血清、血漿又は尿中の尿酸の測定

8. その他

販売先及び納入先につきましてはすべて特定しております。対象ロットの販売先及び納入先に回収する旨を文書で連絡を行い、速やかに回収するよう対応致します。また、当社として回収対応の取れる体制にあります。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 大谷 実

連絡先 : 積水メディカル株式会社

C S R 部薬事室

電話番号 : 03-3272-0674 FAX 番号 : 03-3272-0708

以上