

2012年2月1日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「メディエース RPR」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「メディエース RPR」の特定のロットにおいて、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をさせていただくことになりました。

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再発防止に取り組みます。

記

1. 一般名及び販売名

一般名： 非トレポネーマ脂質抗体キット

販売名： メディエース RPR

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： 901RLI

出荷数量： 5435C/S

出荷時期： 平成23年12月20日

対象ロット： 253331-00

出荷数量： 160C/S

出荷時期： 平成23年12月20日

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

製造業者の名称： 積水メディカル株式会社 つくば工場

製造業者の住所： 茨城県龍ケ崎市向陽台3丁目3番1号

4. 回収理由

当該ロットを使用している一部の施設より、測定値が低い傾向があるとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットにおいて、約1～3R.U.の測定範囲で測定値の低下が認められ、カットオフ値（1R.U.）付近の検体で、一部陰性を示す可能性が考えられることから、自主回収することとします。

5. 危惧される具体的な健康被害

カットオフ値（1R.U.）付近の検体で、一部陰性を示す可能性が考えられますが、疾病の診断は、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から行われますので、当該事象により重篤な健康被害が発生する

可能性はないと考えられます。

また、現在までに健康被害が発生したとの報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 24 年 1 月 31 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の梅毒の抗脂質抗体の測定（梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助）

8. その他

当該製品を納入いたしました代理店並びに医療機関に対しまして、文書にて情報提供した上、回収を実施いたします。

9. 問合せ先

積水メディカル株式会社 コールセンター

TEL：0120-249-977

（受付 平日 9：00～17：30）

以上