

2011年5月25日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「ラピッドチップ BNP」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「ラピッドチップ BNP」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に再発防止に取り組みます。

記

1. 一般名及び販売名

一般名： ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット

販売名： ラピッドチップ BNP

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： 011103

数量： 529箱（20回用）

出荷時期： 平成23年4月27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

4. 回収理由

当該製品ロットを使用したところ、測定不能エラーや測定下限値未満（<10pg/mL）が発生したとの顧客からの報告がありました。調査の結果、当該ロットの一部製品において、テストライン及びコントロールラインの位置が不適切であることにより、専用測定器によって両ラインを正常に認識できず、不具合が発生することが判明しましたので、自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

当製品の添付文書において、全般的な注意として、測定結果に基づく診断は、臨床症状や他の関連する検査結果に基づいて総合的に判断していただくようお願いしております。従って、重篤な健康被害に結びつく恐れは、きわめて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 23 年 5 月 25 日

7. 効能・効果又は用途等

血漿又は全血中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 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。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 真野 光仁

連絡先 : 東京都中央区日本橋三丁目 1 3 番 5 号

積水メディカル株式会社

CSR部 信頼性保証室

電話番号 : 03-3272-0674

FAX番号 : 03-3272-0708