

2008年4月14日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「ラピッドテストFLUスティック」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「ラピッドテストFLUスティック」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： インフルエンザウイルスキット

販売名： ラピッドテストFLUスティック

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： DA071603B

数量： 19,115 ケース

出荷時期： 平成19年10月25日から平成19年12月18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

輸入先製造業者： Genzyme Diagnostics (アメリカ)

国内製造業者： 積水メディカル株式会社 つくば工場 (検体希釈液製造)

4. 回収理由

当該製品ロットにおいて、偽陽性となる頻度が高いとの医療機関からの情報提供を受け、調査の結果、偽陽性の発生率が高いことが確認されたため、回収を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

添付文書中に、偽陽性となる場合の説明とその対応を判定上の注意事項として記載しており、診断は、臨床症状やその他の検査結果と併せ総合的に判断されます。したがって、重篤な健康被害を生じる可能性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おりません。

6. 回収開始年月日

平成20年4月9日

7. 効能・効果又は用途等

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液中のA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原の検出

8. その他

対象ロットの販売先及び納入先はすべて特定しておりますので、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