

2018年11月15日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「ガルサーブ®A B」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「ガルサーブA B」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することといたしました。

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. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : A-トランスフェラーゼ活性およびB-トランスフェラーゼ活性キット

販売名 : ガルサーブA B

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品 : ガルサーブA B

対象ロット : 804MAP 出荷数量 : 250C/S 出荷時期 : 平成 30 年 3 月 8 日～平成 30 年 7 月 3 日

対象ロット : 805MEP 出荷数量 : 246C/S 出荷時期 : 平成 30 年 7 月 2 日～平成 30 年 10 月 23 日

対象ロット : 806MIP 出荷数量 : 36C/S 出荷時期 : 平成 30 年 10 月 26 日～平成 30 年 11 月 8 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二丁目1番3号

許可の種類 : 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号 : 13E1X80197

製造所の名称 : 積水メディカル株式会社 阿見事業場

製造所の所在地 : 茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字鎌田3262-12

登録番号 : 08EZ200002

4. 回収理由

体外診断用医薬品である「ガルサーブA B」の構成試薬「A-酵素用緩衝液」(毒薬)において、瓶ラベルの「毒」表示に不具合が発見されました。製品外箱は正しく表示されていましたが、瓶ラベルの「毒」の表示は、黒地に白枠、白字をもって「毒」とすべきところ、色が反転していたため自主回収することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

瓶ラベル表示のみの誤りであり、検査結果への影響はなく、健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、現在までに本不具合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 11 月 14 日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

血清、血漿又は尿中 α -D-N-アセチルガラクトサミニルトランスフェラーゼ（A-トランスフェラーゼ）活性及び α -D-ガラクトシルトランスフェラーゼ（B-トランスフェラーゼ）活性の測定

8. その他

当該製品を納入致しました代理店ならびに医療機関に対しまして、文書にて情報提供した上、回収を実施致します。

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