

2019年6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 F-CHO-N」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 F-CHO-N」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 : 遊離型コレステロールキット

販売名 : ピュアオートS F-CHO-N

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

1) ピュアオートS F-CHO-N F-CHO-N酵素液① 100mL×4 (商品コード: 243738)

対象ロット: 106RBQ

出荷数量 : 5箱

出荷時期 : 令和元年5月27日～令和元年6月6日

2) ピュアオートS F-CHO-N F-CHO-N酵素液② 100mL×4 (商品コード: 243745)

対象ロット: 106RBQ

出荷数量 : 2箱

出荷時期 : 令和元年5月30日～令和元年6月6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 つくば工場

製造所の所在地 : 茨城県龍ケ崎市向陽台3丁目3番1号

登録番号 : 08EZ280097

4. 回収理由

本製品の対象ロットにおいて、シュリンク包装ラベルの表示が誤っていることが判明しました。

F-CHO-N酵素液①とF-CHO-N酵素液②のシュリンク包装ラベルの表示が逆になっておりましたので、対象ロットの自主回収を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象においては、シュリンク包装ラベルの表示が誤っておりますが、試薬ボトルラベルは正しく表示されているため、誤って使用される可能性は低いと考えます。万が一、誤って使用されたとしても、測定結果に基づく診断は、当該品目の検査結果のみではなく、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断されることから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。なお、現在までに本事象による健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和元年6月18日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の遊離コレステロールの測定

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等に対しまして、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