

2019年6月19日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「ラピッドチップ® Dダイマー」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® Dダイマー」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 : フィブリン分解産物キット  
販売名 : ラピッドチップ® Dダイマー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

1) ラピッドチップ® Dダイマー (商品コード: 499579)

対象ロット: 031808

出荷数量 : 407 箱

出荷時期 : 平成 31 年 1 月 21 日～令和元年 6 月 4 日

2) ラピッドチップ® Dダイマー (商品コード: 501623)

対象ロット: 031808

出荷数量 : 20 箱

出荷時期 : 平成 30 年 12 月 3 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、検体として全血を使用した際、検体の展開不良を示す「エラーコード: 15」の発生頻度が高いことが確認されたため、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、専用装置によりエラーが発報され、測定結果を得ることができません。よって、再検査、あるいは他の検査方法による検査の実施が必要となる可能性があります。臨床判断は、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19日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

血漿又は全血中のDダイマーの測定

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