

2020年9月4日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「ピュアオートS ALP-IFCC」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 ALP-IFCC」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致しました。

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 : 血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

販売名 : ピュアオートS ALP-IFCC

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ピュアオートS ALP-IFCC

■ALP-IFCC 緩衝液② 18mL×4 (商品コード: 543494)

対象ロット: 102RER

数量: 47箱

出荷日: 2020年6月8日～2020年8月17日

■ALP-IFCC 緩衝液② 30mL×4 (商品コード: 543517)

対象ロット: 101RER

数量: 5箱

出荷日: 2020年6月4日～2020年7月29日

■ALP-IFCC 緩衝液② 14mL×4 (商品コード: 543531)

対象ロット: 101RER

数量: 16箱

出荷日: 2020年6月9日～2020年8月18日

■ALP-IFCC 緩衝液② 100mL×4 (商品コード: 543555)

対象ロット: 101RER

数量: 4箱

出荷日: 2020年6月8日～2020年8月19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

上記製品の包装違い製品の製品試験において、規格内ではあるものの、経時的にキャリブレーションの吸光度変化量が低下する傾向が認められたため、対象製品及び対象ロットの自主回収を実施致します。なお、本現象は対象ロットの ALP-IFCC 緩衝液②に依存するもので、ALP-IFCC 基質液①については問題がないことが確認できたため、対象製品は、ALP-IFCC 緩衝液②のみと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象においては、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

2020年9月4日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のアルカリ性フォスファターゼの測定

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は全て特定されており、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