

2022年4月4日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「ナノピアTDM エベロリムス（キャリブレーターセット）」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「ナノピアTDM エベロリムス（キャリブレーターセット）」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 : エベロリムスキット

販売名 : ナノピアTDM エベロリムス

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ナノピアTDM エベロリムス キャリブレーターセット

■対象ロット：74296541

数量：12セット

出荷日：2021/10/27～2021/11/15

■対象ロット：74400695

数量：36セット

出荷日：2021/11/17～2022/3/7

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

本製品はキット製品となっており、その構成試薬であるキャリブレーターセットは別売となっております。別売品であるキャリブレーターセットの出荷前の外観試験において、旧版の添付文書が封入されていることが判明したため、対象ロットの自主回収を実施いたします。

なお、試薬のキット箱には最新版の添付文書が封入されております。

5. 危惧される具体的な健康被害

本件は旧版の添付文書の誤封入であり、改訂箇所起因する健康被害の発生はないと考えます。なお、現在までに本事象による健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

2022年4月4日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

全血中のエベロリムス濃度の測定

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