

『エクステル 「ヘモ・オート」 ヘモグロビン用緩衝液』の自主回収について

2017年2月
協和メデックス株式会社

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。
当社で製造販売しております、エクステル 「ヘモ・オート」 ヘモグロビン用緩衝液につきまして、以前実施した申請で、不適切な手続きをしていたことが判明したため、当該製品を自主回収するとともに、正しい表示とした製品をご提供させていただきます。

関係各位に、多大なるご迷惑をおかけすることを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解の上、ご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構の[ホームページ](#)に掲載されております

1、対象商品、製造番号

一般的名称:便潜血キット

販売名:エクステル 「ヘモ・オート」

製品名:エクステル 「ヘモ・オート」 ヘモグロビン用緩衝液

商品コード	形態	対象ロット番号	使用期限
48454-7	35mL×4	160AEI	2017年9月
		162AFE	2018年5月
37147-2	250mL	159AEE	2017年5月
		160AEI	2017年9月
		162AFE	2018年5月
49823-0	1000mL×3	159AEE	2017年5月
		160AEI	2017年9月
		162AEE	2018年5月

2、製造販売業者名称

製造販売業者の名称 : 協和メデックス株式会社 本社

製造販売業者の所在地: 東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

3、回収理由

当該製品の構成試薬ヘモグロビン用緩衝液の有効期間の延長(12ヵ月から24ヵ月)について、不適切な手続きを実施していたことが判明したため、有効期間を変更した当該構成試薬について、自主回収することといたしました。

4、危惧される具体的な健康被害

本製品は体外診断用医薬品であり、人体に直接使用されることはありません。
また、測定結果に基づく臨床診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等と合わせて総合的に判断されるため、対象製品の使用によって重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、現在までに、本製品の使用による健康被害の報告は受けておりません。

5、その他

エクステル「ヘモ・オート」緩衝液 包装サイズ 250mL の一部を海外に出荷しておりますが、海外では本回収理由に該当しないため、本回収の対象ではありません。

6、お問い合わせ先

担当者 : 一杉奈美江

連絡先 : 協和メデックス株式会社 信頼性保証部

電話番号 : 055-988-6035

FAX 番号 : 055-988-6081