

『ケミルミ C-ペプタイト（低濃度校正剤、高濃度校正剤）』の自主回収について

2017年4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。

弊社で製造販売し、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社が販売しておりますケミルミ C-ペプタイト（低濃度校正剤、高濃度校正剤）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、正しい表示としたもの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:C-ペプチドキット

販売名:ケミルミ C-ペプタイト

製品名:ケミルミ C-ペプタイト（低濃度校正剤、高濃度校正剤）

商品コード	形態	対象ロット番号	使用期限
56949-7	1mL (L+H) ×2	11592A91 (191AEJ)	2017年4月
		11604A95 (195AFB)	2017年8月
		11611A96 (196AFD)	2017年10月
		11622A98 (198AFG)	2018年1月
		11634A01 (201AFJ)	2018年4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である低濃度校正剤および高濃度校正剤の有効期間の延長(12 ヶ月から 18 ヶ月)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、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