

『デタミナーL IP II 試薬R-1』『AUリエージェント IP(酵素法) 試薬R-1』の
ロット178AGB 自主回収について

2017年8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。
弊社で製造販売しておりますデタミナーL IP II 試薬R-1および弊社が製造販売しベックマン・
コールター株式会社が販売しておりますAUリエージェント IP(酵素法) 試薬R-1のロット
178AGB につきまして、試薬中の原料が経時変化し有効期間内で感度試験規格を逸脱する可能性
が否定できないため、当該製品を自主回収するとともに、当該事象が発生しないロットをご提供させ
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、対象製品、製造番号

一般的名称:血液・尿検査用/無機リンキット

販売名:デタミナーL IP II、AUリエージェント IP(酵素法)

対象ロット番号:178AGB

商品コード	形態	使用期限
【295】		
43072-8	M 150mL×2	2018年5月
43311-8	M 150mL×4	2018年5月
43078-0	M 300mL×2	2018年5月
43081-0	S 90mL×2	2018年5月
43313-2	S 90mL×4	2018年5月
43076-6	A 45mL×2	2018年5月
43315-6	A 45mL×4	2018年5月
45901-9	A 45mL×2RE	2018年5月
46620-8	MOD-P(54+20) mL×4	2018年5月
48550-6	9000B 150テスト	2018年5月
51499-2	LST(33+14) mL×2	2018年5月
52996-5	BMS(29+12) mL×2	2018年5月
-	AUリエージェント IP(酵素法) 45mL×2	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

当該製品ロットにおいて、お客様からの試薬ボトル間差の問い合わせがあり、本事象について調査した結果、試薬R-1中の原料的に分解され、該当品において有効期間内に感度試験規格を逸脱する可能性が否定できないため、自主回収を実施いたします。なお、該当ロット以外のロットにおいては当該事象が発生しないことを確認しております。

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