

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名 : コレステロールキット

販売名 : デタミナーL TC II

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 対象ロット : 185AFI

- 1) 形態 : 試薬R-1 Aタイプ 45mL 2本入り
数量 : 24 キット
出荷時期 : 平成19年1月5日～平成19年1月11日
- 2) 形態 : 試薬R-1 Aタイプ 45mL 2本入り (RE)
数量 : 123 キット
出荷時期 : 平成18年11月7日～平成19年1月11日
- 3) 形態 : 試薬R-1 Sタイプ 90mL 2本入り
数量 : 215 キット
出荷時期 : 平成18年10月26日～平成19年1月12日
- 4) 形態 : 試薬R-1 Sタイプ 90mL 3本入り
数量 : 76 キット
出荷時期 : 平成18年10月26日～平成19年1月12日
- 5) 形態 : 試薬R-1 Mタイプ 150mL 2本入り
数量 : 66 キット
出荷時期 : 平成18年11月9日～平成19年1月12日
- 6) 形態 : 試薬R-1 Mタイプ 150mL 4本入り
数量 : 6 キット
出荷時期 : 平成19年1月10日～平成19年1月11日
- 7) 形態 : 試薬R-1 Cタイプ 500mL 3本入り
数量 : 181 キット
出荷時期 : 平成18年9月27日～平成19年1月11日

(2) 対象ロット： 121AFI

1) 形態：試薬R-1、試薬R-2 MOD-Pタイプ
(試薬R-1 54mL 4本入り、試薬R-2 20mL 4本入り)

数量：28 キット

出荷時期：平成18年12月18日～平成19年2月8日

2) 形態：試薬R-1、試薬R-2 MOD-P RDタイプ
(試薬R-1 54mL 4本入り、試薬R-2 20mL 4本入り)

数量：50 キット

出荷時期：平成18年10月4日

3) 形態：試薬R-1、試薬R-2 MOD-P Bタイプ
(試薬R-1 54mL 4本入り、試薬R-2 20mL 4本入り)

数量：29 キット

出荷時期：平成18年12月18日～平成19年2月19日

4) 形態：試薬R-1、試薬R-2 MOD-P B RDタイプ
(試薬R-1 54mL 4本入り、試薬R-2 20mL 4本入り)

数量：40 キット

出荷時期：平成18年10月4日

5) 形態：試薬R-1、試薬R-2 コバスインテグラ用タイプ
(試薬R-1 19.6mL、9.5mL 各1本入り、

試薬R-2 10.1mL 1本入り)

数量：500 キット

出荷時期：平成18年10月4日

6) 形態：試薬R-1、試薬R-2 コバスインテグラ用 Bタイプ
(試薬R-1 19.6mL、9.5mL 各1本入り、

試薬R-2 10.1mL 1本入り)

数量：140 キット

出荷時期：平成18年10月4日

(3) 対象ロット： 118AFI

1) 形態：試薬R-1 MOD PD RDタイプ
(試薬R-1 267mL 4本入り)

数量：10 キット

出荷時期：平成18年10月4日

2) 形態：試薬R-1 MOD PD B RDタイプ
(試薬R-1 267mL 4本入り)
数量：15 キット
出荷時期：平成18年10月4日

3) 形態：試薬R-1 MOD PD Bタイプ
(試薬R-1 267mL 4本入り)
数量：4 キット
出荷時期：平成19年1月11日～平成19年1月23日

3. 製造販売業者等名称

名称：協和メデックス株式会社
所在地：東京都中央区晴海1丁目8番10号
許可の種類：第2種医薬品製造販売業
業許可番号：13A2X00172
許可年月日：平成17年4月1日

4. 回収理由

当該製品（試薬R-1）ロットは、試料の可溶化のために配合されている原料の界面活性剤について、本来使用すべきものとは異なる界面活性剤を用いて製造されたことが判明いたしました。

当該製品ロットの性能は承認規格を満たしておりますが、安定性が確認できていないために当該製品ロットを自主回収します。

5. 危惧される具体的な健康被害

デタミナーL TC IIは脂質代謝に関連する疾患を診断するために用いられる複数の検査の一つです。

測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて総合的に判断されます。

従って測定結果が直ちに健康被害に結びつく恐れはないと考えます。

尚、国内では現在までに当該製品による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成19年2月22日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の総コレステロールの測定

8. その他

対象となる納入先は弊社が把握しており、回収内容について通知しております。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先：協和メデックス株式会社

東京都中央区晴海1丁目8番10号(トリトンスクエア X-4F)

電話番号 03-6219-7606

FAX 番号 03-6219-7614

担当者： 學術部 宮内一人

安全管理責任者： 椋本修而

薬務担当者：

協和メデックス株式会社 富士工場

静岡県駿東郡長泉町南一色600-1

電話番号 055-988-6014

FAX 番号 055-988-6016

品質保証部 薬務課 坂下 肇