

医薬品回収の概要
(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般名： エストロジェンキット

販売名： イースリースライド E3SLIDE

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット	数量	出荷時期
100A	1171キット	平成18年10月 3日～平成18年12月 4日
101A	829キット	平成18年12月 4日～平成19年 1月18日
101B	955キット	平成19年 1月18日～平成19年 3月19日
103A	237キット	平成19年 7月10日～平成19年 7月23日
103B	1592キット	平成19年 7月23日～平成19年10月30日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 協和メデックス株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都中央区晴海1丁目8番10号

許可の種類： 第二種医薬品製造販売業

許可番号： 13A2X00172

製造所名： あすか製薬株式会社 川崎事業所

所在地： 神奈川県川崎市高津区下作延1604

4. 回収理由

本製品は尿中エストロゲンを測定する体外診断用医薬品です。使用施設より反応性低下を示唆する苦情があり、弊社にて参考品を調査しました。

その結果、反応性低下を上記5ロットで確認しましたので自主回収いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に判断されます。したがって、本製品を用いた結果が直ちに健康被害に結びつくことは少ないと考えます。また、現在までに健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成20年2月28日

7. 効能・効果又は用途等

尿中エストロゲンの測定（胎児胎盤機能検査など）

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. 担当者及び連絡先

担当者： 学術部 福永健一、竹中英樹

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： 03-6219-7608

FAX 番号： 03-6219-7614