

平成 21 年 4 月 22 日作成
平成 21 年 5 月 13 日訂正(*)

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名： ヒト免疫不全症ウイルス 1 p 2 4 抗原・H I V 抗体キット
販売名： エスプラインH I V A g / A b

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

- ① ロット : Z L Z K 9 0 2 0 1
数量 : 4 5 5 箱 (2 個/箱 形状見本) (*)
出荷期間 : 平成 21 年 3 月 31 日～平成 21 年 4 月 21 日
- ② ロット : Z L 9 0 2 0 1
数量 : 2 6 0 箱 (2 0 個/箱) (*)
出荷期間 : 平成 21 年 3 月 31 日～平成 21 年 4 月 21 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 富士レビオ株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都中央区日本橋浜町二丁目 62 番 5 号
許可の種類 : 第二種医薬品製造販売業
許可番号 : 1 3 A 2 X 1 0 0 0 1
製造業者名 : 富士レビオ株式会社 宇部工場
富士レビオ株式会社 八王子工場

4. 回収理由

高力価の抗H I V - 2 抗体陽性検体 1 例において、本品で偽陰性の結果が確認されたため自主回収することといたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

診断においては、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断されるため、本事象により健康被害を引き起こす可能性は極めて低いと考えられます。
なお、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 21 年 4 月 23 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のH I V－1 p 2 4 抗原及び抗H I V－1 抗体、抗H I V－2 抗体の検出（ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助）

8. その他

当該製品の納入先は特定できておりますので、弊社 MR が情報提供の上、回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

【回収に関するお問い合わせ】

富士レビオ株式会社 信頼性保証部門 品質保証部

連絡先 : 東京都中央区日本橋浜町二丁目 62 番 5 号

電話番号 : 03-5695-9220

FAX 番号 : 03-5695-9230

【製品に関するお問い合わせ】

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター

電話番号 : 0120-292-832

FAX 番号 : 03-5695-9234