

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： エスブラインH I V A g / A b

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： Z L 1 0 8 0 4
数量： 8 5 0 箱（2 0 テスト／箱）
出荷時期： 平成23年9月26日～平成23年11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： 13A2X10001

4. 回収理由

顧客よりレファレンスラインが出現しないという苦情を受け、当該ロットを調査したところ、反応カセット組み立て工程において、当該ロットの一部に反応カセットの展開液部のアルミシールに亀裂が生じ、展開液量減少により測定時、展開不良が生じレファレンスラインが出現しなくなり、判定不能となることが確認されたため自主回収することと致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該不具合が生じた場合、判定不能になり再検査となるため、間違った結果が出されることはありません。また、診断は、他の検査結果や臨床症状等に基づいて総合的にされるため、重篤な健康被害を引き起こす可能性はないと考えられます。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23年12月27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 - 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、回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部 小林永治
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