

お客さま 各位

「エスプライン® インフルエンザ A&B-N」
自主回収のご案内

2013年12月18日
富士レビオ株式会社

謹啓 時下 貴施設におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、「エスプライン® インフルエンザ A&B-N」の下記ロットの一部カセットにつきまして、反応不具合が確認されました。

本製品の一部で展開液封入に用いられるアルミシールの経時変化が確認されました。その影響により、展開液の展開不良のおそれがあり、発色低下あるいは反応不成立となる可能性が考えられるため、この度、該当ロットを自主回収させていただくことと致しました。ご使用のお客さまには大変ご迷惑をお掛け致しますことを、深くお詫び申し上げます。

弊社と致しましては、再発防止に向け、より一層の管理体制の強化に努める所存でございますので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

1. 自主回収対象製品およびロット番号

製品名 : エスプライン® インフルエンザ A&B-N
商品コード : 295526
包装規格 : 10 回用
対象ロット : HM21201 / HM21202 / HM21203 / HM21204 / HM21205 / HM21206 / HM21207 / HM21208
: HM21209 / HM21210 / HM21211 / HM21212 / HM21213 / HM21214 / HM21215 / HM21216
: HM21217 / HM30101 / HM30102 / HM30103 / HM30104 / HM30105 / HM30106 / HM30107
: HM30108 / HM30109 / HM30110 / HM30111 / HM30112
数量 : 55,543 箱
出荷時期 : 2013年2月以降 (特約店出荷分)

製品名 : エスプライン® インフルエンザ A&B-N
商品コード : 295533
包装規格 : 100 回用
対象ロット : IM21201 / IM21202
数量 : 279 箱
出荷時期 : 2013年2月以降 (特約店出荷分)

2. 自主回収理由

本製品の一部で展開液封入に用いられるアルミシールの経時変化が確認されました。その影響により、展開液の展開不良のおそれがあり、発色低下あるいは反応不成立となる可能性が考えられるため、この度、該当ロットを自主回収させていただくことと致しました。

以上

* ご不明な点は、お客様コールセンター (フリーダイヤル 0120-292-026) までお問合せくださいますよう、お願い申し上げます。

* 厚生労働省には、下記 URL に開示されている文書にて報告しております。
医薬品医療機器総合機構ホームページ > 医薬品関連情報 > 医薬品等の回収に関する情報
<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-5658>