

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抗体キット
販売名： ルミパルスプレスト オーズHIV-1/2

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： C03074
数量： 172箱 (200回用/箱)
出荷時期： 平成24年12月27日～平成25年2月5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

顧客より陰性検体の測定値C.O.I. (カットオフインデックス) が既存の他ロットと比較し高値化傾向にあり、また特異性の悪化が見られると言う苦情を受け、確認したところC.O.I. の高値化傾向が確認されたため、対象ロットの自主回収を実施いたします

5. 危惧される具体的な健康被害

対象ロットを使用した場合、測定値が上昇する程度は検体によって異なりますが、陰性検体において本来よりもC.O.I. が高くなる可能性があり、場合により1.0以上を示し偽陽性判定となることもあります。偽陰性判定となることはありません。診断は、抗HIV抗体の測定結果のみでなく、他の関連する検査結果や臨床症状等と併せて総合的に判断されることから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。
なお、現在までに本事象に関連する重篤な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25年2月6日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体の検出

8. その他

納入先は特定できておりますので、納入先へ情報提供するとともに、自主回収を実施いたします。

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