

2020年1月22日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「酸化LDLエライザ「第一」」自主回収のお知らせ

今般、弊社が製造販売している体外診断用医薬品「酸化LDLエライザ「第一」」において、不具合の発生を確認しましたので、下記のとおり自主回収をすることと致しました。

関係の皆様には大変ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

今後、このようなことがないように再発防止に取り組みます。

記

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : MDA-LDL (酸化LDL) キット

販売名 : 酸化LDLエライザ「第一」

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

酸化LDLエライザ「第一」(商品コード: 447839)

対象ロット: 116RFQ、117RGQ、118RIQ

出荷数量 : 116RFQ 142 キット

117RGQ 191 キット

118RIQ 20 キット

出荷時期 : 116RFQ 2019年8月10日～2019年10月17日

117RGQ 2019年12月2日～2019年12月17日

118RIQ 2019年11月20日～2019年12月25日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 積水メディカル株式会社

製造販売業者の所在地 : 東京都中央区日本橋二丁目1番3号

許可の種類 : 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号 : 13E1X80197

製造所の名称 : 積水メディカル株式会社 つくば工場

製造所の所在地 : 茨城県龍ケ崎市向陽台3丁目3番1号

登録番号 : 08EZ280097

4. 回収理由

本製品の対象ロットにおいて、キットに同梱されているキャリブレーターのパネルに表示されている値が誤っていることが判明しましたので、対象ロットの自主回収を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は、抗原抗体反応を用い、血清中の酸化LDL濃度を測定する的手法キットで、動脈硬化性疾患のリスクを評価する試薬です。臨床判断は、本製品の検査結果のみではなく、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ます。なお、現在までに本事象による健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

2020年1月22日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

血清中のMDA-LDL（酸化LDL）の測定

（冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者における冠動脈疾患のリスクを予見するための診断の補助。）

8. その他

当該製品を納入致しました代理店ならびに医療機関等は全て特定されており、文書にて情報提供した上、回収を実施致します。

9. 問合せ先

積水メディカル株式会社 コールセンター

TEL：0120-249-977（受付 平日 9:00～17:30）

以上