

平成22年 6月28日作成

医薬品回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般名： タクロリムスキット
販売名： フレックスカートリッジ タクロリムス TACR

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： DC0306、DA0334、GA0348

数量及び出荷時期：

ロットDC0306：100キット	出荷時期	平成22年1月19日～平成22年1月28日
ロットDA0334：350キット	出荷時期	平成22年1月26日～平成22年3月3日
ロットGA0348：88キット	出荷時期	平成22年2月24日～平成22年3月18日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都品川区東五反田3-20-14 高輪パークタワー
許可の種類： 第二種医薬品製造販売業
許可番号： 13A2X10031
製造業者の名称： Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
輸入国名： アメリカ

4. 回収理由

海外製造元において、対象ロットを使用して測定した場合LC/MS（液体クロマトグラフィー質量分析法）と比較し約30%低値に測定される可能性があることが確認されましたので、自主回収を行うことにいたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品は、全血中のタクロリムスを測定しタクロリムス濃度のモニタリングの補助に用いられる体外診断用医薬品です。

本事象の発生により測定値が本来より低値で報告される可能性があり、タクロリムスが過剰に投与されてしまうことが懸念されます。しかし、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、本事象により重篤な健康被害を引き起こす可能性は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22年6月23日

7. 効能・効果又は用途等

全血中のタクロリムスの測定

8. その他

対象ロットの納入先は特定できていますので、弊社担当者が自主回収をする旨を文書で情報提供の上、対象ロットを確認し、適切に対象製品を自主回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 薬事品質保証部 斎藤 紀子
連絡先 : シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
電話番号 : 03-5423-8960
FAX番号 : 03-5420-2484