

お客様各位

この度、弊社のドライヘマト Fib-HS II において、高値傾向になる場合があることが判明し、自主回収をすることにいたしました。
つきましては、本不具合に関して下記のとおり対応いたしますので、ご協力のほど
よろしくお願いいたします。

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： フィブリノーゲンキット

販売名： ドライヘマト Fib-HS II

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号： KA01

対象数量： 100 キット

出荷時期： 令和 2 年 4 月 1 日～令和 2 年 4 月 1 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社エイアンドティー

製造販売業者の所在地： 神奈川県藤沢市遠藤 2023 番地 1

許可の種類： 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号： 14E1X80001

4. 回収理由

本試薬にてフィブリノーゲン濃度測定をした際、高値傾向になる場合があることが判明しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

該当ロット製品を使用した場合、本来の値より高値に結果が表示されます。但し、臨床診断は、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断されるため、当該製品の使用による重篤な健康被害の恐れはないと判断します。

なお、これまでに本不具合発生による重篤な健康被害は報告されておりません。

6. 回収開始年月日

令和 2 年 5 月 19 日

7. 効能・効果又は用途等

血漿又は全血中のフィブリノーゲン濃度の測定

8. その他

当該製品の納入先は全て特定できておりますので、納入先に文書で通知の上、回収を行います。

以上