

令和 5 年 3 月 16 日作成

医薬品回収の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：血液・尿検査用グルコースキット

販売名：デタミナーL GLU HK

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番：13-557 デタミナーL GLU HK N(R-2)

製造番号：405ABK

数量：180 セット

出荷時期：令和 5 年 1 月 23 日～24 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：ニプロ株式会社

製造販売業者の所在地：大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 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：27E1X80166

製造業者の名称：ニプロ株式会社 大館工場

製造業者の所在地：秋田県大館市二井田字羽貫谷地 8 番地 7

登録番号：05EZ280030

4. 回収理由

本品は、血清、血漿又は尿中グルコースの測定に使用される体外診断用医薬品です。

お客様より、「デタミナーL GLU HK」の特定の品番・製造番号の製品にて法定表示が見えない状態であるとのご報告を頂きました。

弊社にて調査の結果、ボトルに貼付されているラベル(法定表示)と流通・販売時に使用する表示(カード)が重なった状態で包装されていました。このため、該当する品番・製造番号の製品を自主回収することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は、体外診断用医薬品で有り、直接的な人体への影響はありません。

ボトルに貼付されているラベル(法定表示)と流通・販売時に使用する表示(カード)が重なっていることのみであり、表示不備による事象のため、健康被害の発生はないと判断しています。なお、現在までに本事象による健康被害発生報告は受領していません。

6. 回収開始年月日

令和5年3月16日

7. 効能・効果又は用途等

血清、血漿又は尿中グルコースの測定。

8. その他

納入先につきましては全て把握しており、回収対象品の納入先に対して自主回収を行う旨を通知いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 信頼性保証本部

岡田 浩、長澤 良樹、須賀井 一

連絡先 : 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号 : 06-6375-6737

FAX 番号 : 06-6375-0180