

## 医療機器回収の概要

### (クラス II)

#### 1. 一般名及び販売名

一般的名称：血液像自動分析装置  
販売名：(1)自動血球計数装置 LC-5000  
(2)自動血球計数装置 ペントラ 80 LC-5501J  
(3)自動血球計数装置 Pentra XL 80

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

商品名：エオジノフィックス II  
当該試薬は、当該医療機器の消耗品として使用されるものです。  
対象数量：(\*\*) 合計 597 個  
対象ロット：(\*) No.101123G1\* : 175 個、(\*\*) No.110104G1\* : 157 個、110203G1\* : 162 個、110308G1\* : 103 個  
  
出荷時期：(\*\*) 2011 年 2 月～7 月

#### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社 堀場製作所  
製造販売業者の所在地：京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地  
許可の種類：第三種医療機器製造販売業  
許可番号：26B3X00002  
海外製造業者：HORIBA ABX SAS

#### 4. 回収理由

海外製造業者より、当該試薬の当該ロットに使用された原材料の内の一つに問題があり、当該試薬の当該ロットを使用すると、下記のエラーフラグ（異常記号等）が測定結果に付くことが多くなり、結果として再測定が増える可能性があるとの報告がありました。

- ・LMNE+（白血球計数の異常）
- ・LL、LL1、NO（白血球分類の異常）

この不具合の対応として、当該試薬の当該ロットの回収を実施します。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、再度測定を実施しなければならず、検査が遅延する可能性はありますが、誤った測定結果が出力されることはありませんし、疾病の診断は本装置の測定値のみではなく、その他の検査結果や患者様の症状を総合的に考慮し行われますので、当該製品の使用等により、重篤な健康被害の恐れはまず考えられません。日本国内において現在までに今回の事象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 23 年 6 月 14 日

#### 7. 効能・効果又は用途等

血球計測及び白血球 4 分類を電気抵抗法、光透過法により測定する血液像自動分析装置である。

#### 8. その他

納入した医療機器はすべて把握できておりますので、弊社の営業担当者が出荷先へ行き、当該ロットを良品と交換します。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者：株式会社堀場製作所 品質保証統括センター 安井利幸  
連絡先：京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地  
電話番号：075-325-5031  
FAX 番号：075-316-0194