

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 : インスリンキット
販売名 : ケミルミ インスリン

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 製品名 : ケミルミ インスリン 検体希釈液

・対象ロット : D0125 (431ACI), 出荷数量 : 2キット, 出荷時期 : 令和5年12月4日
・対象ロット : D0127 (439ACL), 出荷数量 : 2キット, 出荷時期 : 令和6年3月4日
・対象ロット : D0129 (445ADC), 出荷数量 : 5キット, 出荷時期 : 令和6年6月4日

(2) 製品名 : ケミルミ インスリン 希釈液 (アテリカ)

・対象ロット : D0126 (432ACI), 出荷数量 : 6キット, 出荷時期 : 令和5年12月4日
・対象ロット : D0128 (440ACL), 出荷数量 : 5キット, 出荷時期 : 令和6年3月4日
・対象ロット : D0130 (446ADC), 出荷数量 : 2キット, 出荷時期 : 令和6年6月4日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : ミナリスメディカル株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都中央区晴海一丁目8番10号
許可の種類 : 体外診断用医薬品製造販売業
許可番号 : 13E1X80172

4. 回収理由

販売名「ケミルミ インスリン」の構成試薬として別売する当該製品(「ケミルミ インスリン 検体希釈液」及び「ケミルミ インスリン 希釈液 (アテリカ)」以下「検体希釈液」)の外部の被包(個袋)が封緘されていないことが判明いたしました。対象ロットを自主回収いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

検体希釈液は、体外診断用医薬品であり、人体に直接使用されることはありません。
測定範囲内の検体では、検体希釈液は使用されないため、測定結果に影響を与えることはありません。
検体希釈液は、インスリン値が添付文書記載の測定範囲を超えた検体を希釈して測定する場合にのみ使用され、添付文書に従い確認されます。測定結果は、検査技師、医師によって確認された上で、他の関連する検査結果や臨床症状等を併せて診断に用いられますので、重篤な健康被害を引き起こす可能性は考えられません。
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

令和6年8月28日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のインスリンの測定

8. その他

当該製品を納入した医療機関はすべて特定しておりますので、各納入先に文書にて情報提供を行い、回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : ミナリスメディカル株式会社 信頼性保証部 森 周子
連絡先 : 静岡県駿東郡長泉町南一色600-1
電話番号 : 055-988-6035
FAX番号 : 055-988-6044