



2023年5月8日
協和ファーマケミカル株式会社

パナクリアMMP-3「ラテックス」の自主回収について

謹啓 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社が製造販売した体外診断用医薬品“パナクリアMMP-3「ラテックス」”の一部のロットにおきまして、製品の感度が製造時より低くなる現象が確認されました。つきましては、対象ロット製品を下記の通り自主回収することといたします。

今回の回収に際しまして、多大なるご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。今後、製品の品質管理に一層万全を期し、再発防止に努めてまいります所存でございます。何卒、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品の一般的名称及び販売名

一般的名称 : マトリックスメタロプロテインナーゼ-3キット
販売名 : パナクリアMMP-3「ラテックス」

2. 対象製品及び対象ロット

別紙に記載

3. 製造販売業者

名称 : 協和ファーマケミカル株式会社
所在地 : 富山県高岡市長慶寺530番地
許可年月日 : 令和2年3月31日
許可番号 : 16E1X80027

4. 回収理由

パナクリアMMP-3「ラテックス」の構成試薬であるラテックス試液②(ロット番号 TJ08501)について感度試験を実施したところ、製造時と比較して感度の低下が認められ、有効期限内に製造販売認証規格を下回る可能性があることが判明いたしました。感度低下の原因は、ラテックス試液②の原料であるMMP-3感作ラテックス(ロット番号 124RIT)に由来すると判断いたしました。よって、MMP-3感作ラテックス(ロット番号 124RIT)が使用された全製品を自主回収いたします。



5. 危惧される具体的な健康被害

対象ロット製品を用いて測定した場合、検量線及び検体の測定において通常より低い吸光度が得られますが、現時点では規格内のレベルを維持しており、測定値への影響はございません。また、関節リウマチの診断および経過観察は、本製品による検査結果のみではなく、他の検査結果や臨床症状を考慮し総合的に判断されますので、重篤な健康被害の可能性はないと判断しております。

なお、これまでに本不具合による健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 回収のクラス：クラスⅡ

7. その他

納入先は特定できておりますので、弊社より委託を受けた販売会社の担当者が情報提供のうえ自主回収を実施いたします。

8. お問い合わせ先

担当部署 : 協和ファーマケミカル株式会社 営業部
住所 : 富山県高岡市長慶寺530番地
電話番号 : 0766-26-4423 (月曜日～金曜日 8:30～17:00)
FAX 番号 : 0766-26-4437

以上



別紙

製品名	ロット番号	製造日
パナクリアMMP-3「ラテックス」ラテックス試液② 10 mL×2	TJ08501	2022年10月26日
パナクリアMMP-3「ラテックス」ラテックス試液② 20 mL×2	TJ08501	2022年10月27日
パナクリアMMP-3「ラテックス」Lセット	TJ8431	2022年10月18日
コバスシステム パナクリアMMP-3「ラテックス」	260642-00	2022年10月21日
パナクリアMMP-3「ラテックス」ラテックス試液② (販売元：ニッポーメディカル株式会社)	TJ0191	2022年10月26日
パナクリアMMP-3「ラテックス」TNセット	TJ0201	2022年10月21日
パナクリアMMP-3「ラテックス」nxセット	PCHTJ0031	2022年10月20日
パナクリアMMP-3「ラテックス」Cパック ラテックス試液②20 mL×2	TJ08501	2022年10月27日