

2018 年 7 月

お得意様各位

販売提携 協和発酵キリン株式会社
販売元 協和メデックス株式会社
製造販売元 東洋濾紙株式会社

体外診断用医薬品ウロピース®S 10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立を賜り、厚く御礼申し上げます。

体外診断用医薬品ウロピース®S 10の該当製品におきまして、直接容器ラベルに記載しております「ケトン体項目判定ランク」および「比重項目判定ランク」の記載内容に誤表記が含まれることが判明したため、製品を早期に自主回収することといたしました（回収のクラス 分類：Ⅲ*）。

下記対象製品、製造番号に該当する製品がございましたら、ご使用をお控えいただき、弊社担当者までご連絡下さい。代替品は特約店様を通じてお届けいたします。なお、現段階のご使用に際しては安全上の問題はございません。

直接容器ラベルの誤表記はウロピース®S 10のみであり、その他のウロピース®Sシリーズ品は問題なくご使用いただけます。

医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げます。何卒ご理解ご協力を賜りますようよろしくお願いいたします。

謹白

記

1. 誤表記の内容

- ・ケトン体項目判定ランク <誤> ++ 100mg/dL
<正> +++ 100mg/dL

- ・比重項目判定ランク <誤>カンマ「,」表記
1,000、1,005、1,010、1,015、1,020、1,025、1,030
<正>ピリオド「.」表記
1.000、1.005、1.010、1.015、1.020、1.025、1.030

2. 回収対象製品、製造番号

製品名・包装	GS1 コード (販売包装単位コード)	製造番号	使用期限
ウロピース® S 10 100 枚	14987057620951	101AGC	2018 年 9 月
		102AGD	2018 年 10 月
		103AGE	2018 年 11 月
		104AGL	2019 年 6 月
		105AHB	2019 年 8 月
		106AHD	2019 年 10 月

3. お問い合わせ先

販売元 : 協和メデックス株式会社

連絡先 : 協和メデックス株式会社 学術担当

電話番号 : 03-6219-7606

FAX 番号 : 03-6219-7614

※ : クラスⅢの定義

その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ参照 : <http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>)

以上