

2017年12月13日

各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

便潜血キット「ネスコート® ヘモ Plus」の自主回収のお知らせ

弊社が製造販売する体外診断用医薬品「ネスコート®ヘモ Plus」（一般的名称：便潜血キット）において、一部測定値が高値傾向を示したことから自主回収させていただくことと致しました。なお、一部のロットについては、既にロット交換で対応させていただいておりますが、使用の停止を徹底するため下記のロットについて対応させていただくことと致しましたのでお知らせ致します。

また、同製品のカナダ向けである「i-FOBT Hemoglobin NS-Plus」においても測定値が高値傾向を示したため、カナダ法令に基づき recall 措置（医療機関に対して使用の停止指示および交換の申し入れ）を行いましたので併せてお知らせ致します。

弊社製品をご愛顧頂いている皆様に多大なご迷惑をおかけする結果となりました事を深くお詫び申し上げます。今後は品質管理を更に徹底し、再発防止に向けて万全を期してまいります。

記

1. 回収対象製品

一般的名称：便潜血キット

製品名：ネスコート®ヘモ Plus

2. 回収対象ロット、出荷数量、出荷時期

製品名	包装	統一商品コード	対象ロット	使用期限	出荷開始日	出荷終了日
ネスコート® ヘモ Plus	1200回	274-01618-9	NY01	2018.01	2017/07/10	2017/08/17
	2400回	274-01619-6	NT05	2017.11	2017/07/05	2017/07/28
			NY04	2018.01	2017/07/25	2017/08/07
			NY06	2018.01	2017/08/07	2017/08/17

【本製品に関するお問い合わせ先】

アルフレッサファーマ株式会社

営業本部 医薬診断薬営業統括部 便潜血推進部 06-6941-0321

以上