

2014年6月10日

各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

**体外診断用医薬品「プライムチェック®マイコプラズマ抗原」の
一部ロット自主回収のお知らせ**

弊社が製造販売しております「プライムチェック®マイコプラズマ抗原」（マイコプラズマ抗原キット）につきまして、一部の使用部材の不良により、製造後時間の経過とともに偽陽性率が高まる傾向があることを確認いたしましたので、6月9日より自主回収を行っております。

弊社製品をご愛顧いただ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こと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

一般名：マイコプラズマ抗原キット

製品名：プライムチェック®マイコプラズマ抗原

2. 回収理由

一部の使用部材の不良により、製造後時間の経過とともに偽陽性率が高まる傾向がある。

3. 回収対象ロット、出荷数量、出荷時期

対象ロット：6ロット（ロット番号：AE21、AE22、AE28、AE29、AC14、AC15）

出荷数量：5,839箱

出荷時期：2013年12月20日～2014年6月5日

4. 回収開始年月

2014年6月9日

【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

学術情報部 06-6941-0308

以上