

## 医薬品回収の概要

### (クラス II)

#### 1. 一般名及び販売名

一般名： ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット  
販売名： シオノスポット BNP

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット、数量、出荷時期（販売先）、出荷時期（販売先→医療機関等）  
M00720、41箱、平成22年3月18日、平成22年4月5日～平成22年4月7日  
M00726、517箱、平成22年3月18日～平成22年5月10日、平成22年4月7日～平成22年5月26日  
M00744、(\*\*)114箱、平成22年5月10日、平成22年5月18日～平成22年5月28日

#### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 塩野義製薬株式会社  
製造販売業者の所在地： 大阪府大阪市中央区道修町三丁目1番8号  
許可の種類： 第二種医薬品製造販売業  
許可番号： 27A2X00046  
製造所の名称： 塩野義製薬株式会社 摂津工場  
製造所の名称： レスポンス・バイオメディカル・コープ  
輸入先国名： カナダ

#### 4. 回収理由

(\*) 弊社内での測定に使用した際、当該ロットの測定結果が低く表示されることが判り、医療現場に誤った情報を与えることから、当該製品を回収することになりました。この状況は、上記3ロットに限られ、これ以前および以後に出荷のロットについては問題ないことを確認しています。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

BNPの測定結果が低値になることにより心臓の負担の程度が低く評価される可能性があります。当製品の添付文書において、全般的な注意として、測定結果に基づく診断は、臨床症状等や他の関連する検査結果に基づいて総合的に判断していただくようお願いしています。それらを勘案しますと、健康被害発生の可能性は低いものと考えています。なお、現在までに健康被害の報告は受けていません。

#### 6. 回収開始年月日

平成 22 年 7 月 30 日

#### 7. 効能・効果又は用途等

使用目的： 全血中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）量の測定

#### 8. その他

当該製品はフクダ電子株式会社に専売しており、医療機関等へはフクダ電子株式会社から販売されていますが、納入先はすべて把握しており、フクダ電子株式会社と協力して速やかに回収するよう対応します。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者： 塩野義製薬株式会社 品質保証部 吉川一正  
連絡先： 大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号  
電話番号： 06-6209-6738  
FAX番号： 06-6202-2239