

平成 28 年 4 月 8 日

近畿大学医学部附属病院

体外診断薬「リノアンプ BC (サイトケラチン 19mRNA キット)」の回収について

- 【1】3月9日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに、当院で使用している試薬の回収の概要が掲載されました。

医薬品回収の概要（クラスⅡ）について

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-6785>

- 【2】上記、平成 28 年 3 月シスメックス社からの通知を受け、近畿大学医学部附属病院での該当試薬のセンチネルリンパ節生検使用履歴を調査いたしましたところ、当院・乳腺外科で使用していたことが判明いたしました。

さらに該当する患者様について治療履歴を精査致しましたところ、以下のような結果となりました。

- ① 平成 28 年 2 月 2 日から 3 月 3 日に当院にて乳がん手術を受け、その際のセンチネルリンパ節生検の結果にしたがい腋窩リンパ節郭清を受けた患者様は 22 名であり、そのうち 1 名については、過剰な治療が行われた可能性がありました。該当する患者様には当院の主治医から個別にご説明させていただきご理解を頂きました。
- ② また試薬の不具合の解消が判明するまでは対象ロット以外も使用しておりません。
- ③ なお、近畿大学医学部堺病院、近畿大学医学部奈良病院におきましては同様の治療は行っておりませんでした。