

令和 6年 7月16日作成

医薬品回収の概要
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : グリコヘモグロビンA1cキット

販売名 : メディダスHbA1c S

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット : 462404

管理番号 : 040524S

出荷数量 : 1380kit

出荷日 : 令和6年6月12日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社サカエ

製造販売業者の所在地 : 群馬県藤岡市東平井1410-1

許可の種類 : 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号 : 10E1X80015

4. 回収理由

本対象ロットにおける当該管理番号の製品は、正常な検体や装置に異常がないにも関わらず、「R1 Blank High」又は「R1 Abs High」のエラーが発生する場合があります。よって、本対象ロットにおける当該管理番号の製品の自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品の対象ロットにおける当該管理番号においては、測定中に「R1 Blank High」又は「R1 Abs High」と表示してしまう場合があります。これにより、測定が中断し測定結果が得られないため、検査・治療が遅れる可能性はありますが、重篤な健康被害の発生はないものと考えられます。また、現時点において本件に関する健康被害の報告を受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和6年7月16日

7. 効能・効果又は用途等

全血中のグリコヘモグロビンA1c (HbA1c) 濃度の測定

8. その他

当該製品の納入先には文書で情報提供した上で、対象ロットにおける当該管理番号の回収を実施致します。なお、納入先は全て特定しています。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 株式会社サカエ
医用・科学機器事業部
伊東 宏昌、佐野 恒治

連絡先 : info@sakaecorp.com

電話番号 : 0274-25-8142

FAX番号 : 0274-25-8092