

令和 5 年 3 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：血液・尿検査用グルコースキット

販売名：デタミナーL GLU HK

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 品番：13-556 デタミナーL GLU HK N (R-1)

製造番号：404ABI

数量：150 セット

出荷時期：令和 4 年 11 月 22 日～24 日

(2) 品番：13-684 デタミナーL GLU HK S (R-1)

製造番号：404ABI

数量：20 セット

出荷時期：令和 4 年 11 月 22 日～24 日

(3) 品番：13-686 デタミナーL GLU HK A (R-1)

製造番号：404ABI

数量：200 セット

出荷時期：令和 4 年 11 月 22 日～24 日

(4) 品番：13-689 デタミナーL GLU HK DM (R-1)

製造番号：404ABI

数量：150 セット

出荷時期：令和 4 年 11 月 22 日～24 日

(5) 品番：13-548 デタミナーL GLU HK DM-EX (R-1)

製造番号：404ABI

数量：200 セット

出荷時期：令和 4 年 11 月 24 日

(6) 品 番：13-683 デタミナーL GLU HK LST

製造番号：404ABI

数 量：100 セット

出荷時期：令和 4 年 11 月 22 日～24 日

(7) 品 番：13-688 デタミナーL GLU HK TBA

製造番号：404ABI

数 量：12 セット

出荷時期：令和 4 年 11 月 24 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : ニプロ株式会社

製造販売業者の所在地 : 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

許可の種類 : 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号 : 27E1X80166

製造業者の名称 : ニプロ株式会社 大館工場

製造業者の所在地 : 秋田県大館市二井田字羽貫谷地 8 番地 7

登録番号 : 05EZ280030

4. 回収理由

本品は、血清、血漿又は尿中グルコースの測定に使用される体外診断用医薬品です。

お客様より、「デタミナーL GLU HK」にて特定の製造番号を用いた時に異常反応が見られるとのご報告を頂きました。

弊社にて調査の結果、特定の製造番号の製品にて R-1 試薬のヘキソキナーゼ (HK) の活性が低下しており、反応が遅くなり、測定値に影響が出るおそれがあることが判明いたしました。この HK の活性低下の原因はまだ特定できていませんが、現時点で測定結果に影響は出た報告を受領していません。

しかし、今後使用期限内に測定結果に影響する可能性があるため、該当する製造番号の製品を自主回収することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は、体外診断用医薬品で有り、直接的な人体への影響はありません。

使用に際してヘキソキナーゼ（HK）の活性の低下はみとめられていますが、現時点では性能に影響した報告は受領していません。また、診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断されることから、重篤な健康被害が生じる可能性はないと判断しています。

なお、現在までに本製品の使用による健康被害の発生報告は受領していません。

6. 回収開始年月日

令和5年3月16日

7. 効能・効果又は用途等

血清、血漿又は尿中グルコースの測定。

8. その他

納入先につきましては全て把握しており、回収対象品の納入先に対して自主回収を行う旨を通知いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者：信頼性保証本部

岡田 浩、長澤 良樹、須賀井 一

連絡先：大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6375-6737

FAX 番号：06-6375-0180