

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 : C反応性蛋白キット
販売名 : アイギアプロ CRP (K)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット : 34135B
出荷数量 : 60kit
出荷日 : 令和5年5月15日

対象ロット : 36136N
出荷数量 : 500kit
出荷日 : 令和5年6月26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

本対象ロットの製品は、本来の測定値と異なり測定結果を「>20.0mg/dL」と表示してしまう場合があることが判明しましたので、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いて、本来の測定値と異なり測定結果を「>20.0mg/dL」と表示してしまう場合があることが判明しましたが、診断においては他の臨床所見を含めて総合的に診断されるため、重篤な健康被害の恐れはないと考えられます。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5年9月22日

7. 効能・効果又は用途等

全血中のC反応性蛋白（CRP）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、対象ロットの回収を実施致します。なお、納入先は全て特定していません。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 株式会社サカ工
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