

令和 7年10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： コレステロールキット
販売名： (1) デタミナーＬ ＴＣ II
(2) ＡＵリエージェント ＴＣ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) デタミナーＬ ＴＣ II

製品形態	対象ロット	数量	出荷時期
A R-2 15mL×2	603AEE	290	令和07年09月01日～令和07年09月26日
A R-2 15mL×2RE	603AEE	30	令和07年09月11日～令和07年09月18日
A R-2 15mL×4	603AEE	850	令和07年08月06日～令和07年09月25日
S R-2 50mL×2	603AEE	23	令和07年09月08日～令和07年09月25日
S R-2 50mL×4	603AEE	90	令和07年09月10日～令和07年09月24日
M R-2 50mL×4	603AEE	20	令和07年08月26日～令和07年09月24日
M R-2 100mL×4	603AEE	30	令和07年09月03日～令和07年09月25日
C R-2 200mL×3	603AEE	30	令和07年09月16日～令和07年09月25日
BMS (36+15)mL×2	603AEE	140	令和07年07月30日～令和07年09月16日
TBA (90+35)mL×2	603AEE	70	令和07年07月31日～令和07年09月16日
TBA (45+19)mL×2	603AEE	380	令和07年07月14日～令和07年09月17日
コバスシステム ＬＴＣII 210テスト	603AEE	201	令和07年07月02日
コバスシステム－Ｌ Ｌ ＴＣII	603AEE	471	令和07年07月02日
デタミナーＬ ＴＣII A R-2 15X4 NM	603AEE	140	令和07年07月02日
デタミナーＬ ＴＣII LST (65+25)x2 NM	603AEE	60	令和07年07月02日

(2) ＡＵリエージェント ＴＣ

製品形態	対象ロット	数量	出荷時期
ＡＵリエージェント ＴＣ 試薬Ｒ－２ 15X4	603AEE	230	令和07年07月03日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都中央区晴海一丁目8番10号 晴海トリトンスクエアX棟
許可の種類： 体外診断用医薬品製造販売業
許可番号： 13E1X80172

4. 回収理由

試薬 R-2 のコレステロールオキシダーゼ活性が経時的に低下することが確認され、有効期間内に、製造販売届書の【反応系に関与する成分】コレステロールオキシダーゼ活性範囲を逸脱し、測定値への影響の可能性が否定できないため、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

本製品は体外診断用医薬品であり、人体に直接使用されることはありません。
コレステロールオキシダーゼの活性低下が確認されておりますが、現時点では測定値への影響は認められておりません。また、測定結果は検査技師や医師によって確認され、他の関連検査結果や臨床症状等と総合的に判断されるため、対象製品の使用によって重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。なお、現在までに本製品の使用に起因する健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和07年10月16日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の総コレステロールの測定

8. その他

当該製品を納入した医療機関等は全て特定しておりますので、各納入先に文書にて情報提供を行い、回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：一瀬博子

連絡先：キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
信頼性保証部

電話番号：055-988-6035

FAX番号：055-988-6044