

令和 8 年 1 月 19 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 : C 反応性蛋白キット
販売名 : (1)アイギアプロ CRP(S)
(2)アイギアプロ CRP(K)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)アイギアプロ CRP(S)

対象ロット : 5515A1
対象数量 : 440kit
出荷日 : 令和 7 年 10 月 14 日

対象ロット : 5515A2

対象数量 : 380kit
出荷日 : 令和 7 年 10 月 14 日

対象ロット : 5815A2

対象数量 : 120kit
出荷日 : 令和 7 年 10 月 14 日

対象ロット : 5815BV

対象数量 : 700kit
出荷日 : 令和 7 年 12 月 4 日

対象ロット : 5815BW

対象数量 : 200kit
出荷日 : 令和 7 年 12 月 4 日

(2)アイギアプロ CRP(K)

対象ロット : 5815A3
対象数量 : 300kit
出荷日 : 令和 7 年 11 月 5 日、令和 7 年 11 月 6 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製品の付属品である専用キャピラリにおいて、成形の一部不具合が確認されました。これの影響により、検体や試薬および装置に異常がないにも関わらず本来の測定値と異なる測定結果を表示してしまう可能性があることが判明しました。よって、本対象ロット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いて、本来の測定値と異なる測定結果を表示してしまう場合がありますが、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は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和 8 年 1 月 19 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