

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 : (1)メディダス HbA1c S
(2)メディダス HbA1c K

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)メディダス HbA1c S

対象ロット : 462506

出荷数量 : 40900kit

出荷時期 : 令和 7 年 7 月～9 月

対象ロット : 462508

出荷数量 : 33140kit

出荷時期 : 令和 7 年 9 月～11 月

対象ロット : 462510

出荷数量 : 22160kit

出荷時期 : 令和 7 年 11 月～12 月

(2)メディダス HbA1c K

対象ロット : 452506

出荷数量 : 7000kit

出荷時期 : 令和 7 年 8 月 7 日

対象ロット : 452508

出荷数量 : 14000kit

出荷時期 : 令和 7 年 10 月～11 月

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攪拌不良が発生し、「Hb Abs Low」又は「Sample Abs Low」のエラーが発生する場合がある事が判明しました。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は、測定途中で「Hb Abs Low」又は「Sample Abs Low」と表示され、結果値が得られない場合があります。これにより、検査・治療に遅れが発生する可能性はあります。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 8 年 1 月 19 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