

2026年1月20日

## 医療関係者 各位

製造販売元：株式会社サカエ  
販売元：株式会社三和化学研究所

### 『アイギアプロ CRP (S)』自主回収（クラスⅡ） に関するお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社のC反応性蛋白キット『アイギアプロ CRP(S)』の一部製品につきまして、付属品である専用キャピラリにおいて不具合を確認いたしました。これにより測定結果の信頼性に影響を及ぼす可能性が否定できないため自主回収（クラスⅡ）に着手いたしました。

つきましては、お手元に該当するロット番号の製品（開封・未開封を問わず）がございましたら、使用を中止していただき、ご購入いただきました代理店様を通じて返品下さいますようお願い申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様、患者様に大変なご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、本製品の自主回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

#### 記

##### 1. 【回収対象製品】（回収クラス分類：クラスⅡ）

製品名	包装	統一商品コード	ロット番号	有効期限
アイギアプロ CRP (S)	10回用	086505659	5515A1 5515A2 5815A2 5815BV 5815BW	2026年10月 2026年10月 2026年10月 2026年11月 2026年11月

※アイギアプロ CRP (S) に同梱されているキャピラリを含むすべての物品の返品をお願いいたします。

次頁に続く

2. 【回収対象製品の出荷数量及び出荷時期】

アイギアプロ CRP(S):490 キット (2025 年 12 月 3 日～2026 年 1 月 19 日までの弊社出荷分)

3. 【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を受けておりません。

なお、本件に関する健康被害・有害事象の発生がございましたら、弊社担当者もしくはコンタクトセンターまでご連絡をいただきますようお願いいたします。

4. 【自主回収期間】

2026 年 1 月 20 日 (火) から 2026 年 2 月 27 日 (金)

5. 【代替製品】

ロット番号 5A15CF (使用期限 2026 年 12 月) 以降の製品を代替品とさせていただきます。

6. 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話番号 : 0120-19-8130

受付時間 : 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

以上