

令和 6年 7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 : グリコヘモグロビンA1cキット  
販売名 : メディダスHbA1c S

### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット : 462404  
管理番号 : 040524S  
出荷数量 : 1380kit  
出荷日 : 令和6年6月12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当該管理番号の製品は、正常な検体や装置に異常がないにも関わらず、「R1 Blank High」又は「R1 Abs High」のエラーが発生する場合があります。これにより、測定が中断し測定結果が得られないため、検査・治療が遅れる可能性はありますが、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。

### 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ける当該管理番号においては、測定中に「R1 Blank High」又は「R1 Abs High」と表示してしまう場合があります。これにより、測定が中断し測定結果が得られないため、検査・治療が遅れる可能性はありますが、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。

### 6. 回収開始年月日

令和6年7月16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、対象ロットにおける当該管理番号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