

2024年7月

**医療関係者 各位**

株式会社三和化学研究所

**メディダス HbA1c S  
自主回収（クラスII）のお願い**

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、弊社グリコヘモグロビン A1c キット「メディダス HbA1c S」の一部製品につきまして、試薬カートリッジに印字されている二次元コードの情報の誤りがあることを確認いたしました。測定装置によっては HbA1c の測定ができないため自主回収させていただきます。

つきましては、お手元に対象ロット番号における当該管理番号の製品（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、購入いただきました代理店様を通じて返品くださいますようお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑をお掛けしますこととお詫び申し上げますとともに、当該製品の回収につきましてご理解ご協力を賜りますよう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	管理番号	有効期限
メディダス HbA1c S	10 回用	086651035	462404	040524S	2025年4月

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

※回収対象製品の確認方法は別添資料をご確認ください。

次頁に続く

2. 【回収対象製品の出荷数量及び出荷時期】

1,380 キット（2024 年 6 月 17 日～7 月 10 日までの弊社出荷分）

3. 【危惧される具体的な健康被害】

本対象ロットにおける当該管理番号の製品においては、測定中に「R1 Blank High」又は「R1 Abs High」とエラー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。

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】

2024 年 7 月 17 日（水） から 2024 年 8 月 30 日（金）

5. 【代替製品】

当該管理番号以外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

【別添資料】

回収対象製品確認方法

化粧箱に向かって左側のラベルに **管理番号 : 040524S** と記載されているものが対象となります。



輸送箱上面および右側面のラベルに **管理番号 : 040524S** と記載されているものが対象となります。



アルミ袋下側に **040524S** と記載されている製品が対象となります。



以上