

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

**『メディダス HbA1c S』自主回収（クラスⅡ）及び限定出荷  
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、付属品である専用キャピラリーにおいて不具合を確認いたしました。これによりエラーが発生して測定が継続できなくなる可能性があるため自主回収（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くださいますようお願い申し上げます。

また、自主回収に伴い、当面の間本製品を限定出荷（②－B：限定出荷（自社の事情）・出荷量減少）とさせていただきます事、重ねてお詫び申し上げます。

限定出荷の理由につきましては安定供給および品質維持の観点から、製造工程に調整を要しているためです。誠に申し訳ございませんが、本製品のご購入が難しい場合には、検査センター様への検査委託のご検討をお願いいたします。

この度は、医療関係者の皆様、患者様に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
メディダス HbA1c S	10 回用	086651035	462506 462508 462510	2026 年 6 月 2026 年 8 月 2026 年 10 月

※メディダス HbA1c S に同梱されているキャピラリー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】

メディダス HbA1c S : 72,103 キット (2025 年 9 月 8 日～2026 年 1 月 15 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は受けておりません。

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 462512 (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