

医療関係者 各位

## イムノエース®Strep A Neo (Type A) 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社体外診断用医薬品をご愛顧賜り、心より御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております「イムノエース®Strep A Neo (Type A)」(一般的名称：A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット)につき、使用した抗体原料のロット差の影響により、一部の製品に偽陽性率が高まる可能性があることを確認いたしましたので、当該製造番号の製品について自主回収(クラスII\*)を開始いたします。

医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。今後、これまで以上に品質管理を徹底し、同様の事象を発生させないように努めて参ります。

\*クラスIIとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

謹白

### 記

#### ■ 回収の経緯について

弊社が製造販売しております、「イムノエース®Strep A Neo (Type A)」につきまして、「判定時間(5分)後にテストラインが消失する」という事象が報告され、社内で調査致しましたところ、当該製造番号の製品は、唾液成分の影響により、非特異反応による一過性の偽陽性の疑いが認められました。その結果、偽陽性率が高まる可能性があることが確認されたため、当該製造番号の製品を自主回収いたします。

大変お手数をお掛けいたしますが、当該製造番号の製品の回収にご協力賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

#### ■ 対象製品について

販売名：イムノエース®Strep A Neo (Type A)

承認年月日：令和元年9月4日

承認番号：30100EZX00015000

効能効果[用法]、特徴：咽頭ぬぐい液中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原の検出(A群連鎖球菌感染の診断の補助)

製品名	包装形態	カタログ番号 (JANコード)
イムノエース®Strep A Neo (Type A)	10テスト	IAST1740 (4987815017408)
	30テスト	IAST1750 (4987815017507)
	30テスト(輸送用スワブ付)	IAST1760 (4987815017606)

■回収対象の製造番号について

下記の3品番について、回収対象となる製造番号は以下のとおりです。

カタログ番号：IAST1740

製品名	包装形態	製品の製造番号	出荷量	出荷時期
イムノエース® Strep A Neo (Type A)	10テスト	175221001	1,524箱	2022年6月10日～2022年10月6日
		175221002	2,430箱	2022年 7月20日～2022年10月21日

※製造番号175221001：10テスト（試用品）を含む

カタログ番号：IAST1750

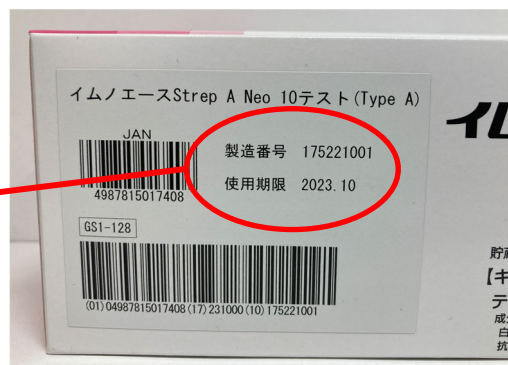
製品名	包装形態	製品の製造番号	出荷量	出荷時期
イムノエース® Strep A Neo (Type A)	30テスト	176221001	34箱	2022年6月17日～2022年7月22日
		176221002	32箱	2022年7月29日～2022年10月18日

カタログ番号：IAST1760

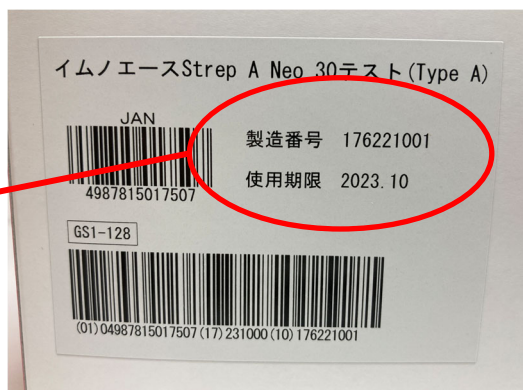
製品名	包装形態	製品の製造番号	出荷量	出荷時期
イムノエース® Strep A Neo (Type A)	30テスト (輸送用スワブ付)	177221001	77箱	2022年6月10日～2022年7月25日
		177221002	147箱	2022年6月21日～2022年10月21日

■製造番号の記載位置（製品裏面のラベル上に製造番号の記載があります。）

カタログ番号：IAST1740



カタログ番号：IAST1750



カタログ番号：IAST1760



■テストプレートの製造番号について

イムノエース®Strep A Neo (Type A)は、テストプレートに固有の製造番号を附番しております。以下に、当該製造番号の製品に同梱されている、テストプレートの製造番号をお示しいたします。

製品名	包装形態	製品の製造番号	テストプレートの製造番号
イムノエース®Strep A Neo (Type A)	10テスト	175221001	S221003
		175221002	S221004
	10テスト (試用品)	175221001	S221003

製品名	包装形態	製品の製造番号	テストプレートの製造番号
イムノエース®Strep A Neo (Type A)	30テスト	176221001	S221003
		176221002	S221004

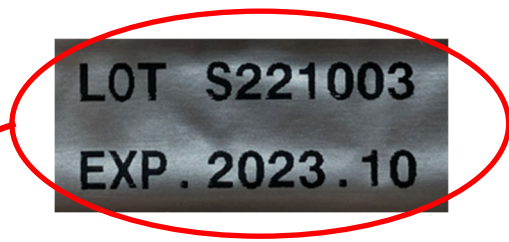
製品名	包装形態	製品の製造番号	テストプレートの製造番号
イムノエース®Strep A Neo (Type A)	30テスト (輸送用スワブ付)	177221001	S221003
		177221002	S221004

■テストプレートの製造番号の記載位置（テストプレートアルミ袋包装裏面の中央下部に製造番号の記載があります。）

表面



裏面



■危惧される具体的な健康被害

判定結果において、偽陽性の可能性があるため、安全性、有効性への影響が否定できません。しかし、A群ベータ溶血連鎖球菌抗原の検査は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断するため、重篤な健康被害を生じる可能性はないものと考えております。なお、現在までに健康被害の報告は受けておりません。

■回収方法

回収方法については、決まり次第、ご連絡させていただきます。

[報道関係者からのお問い合わせ先]

株式会社タウンズ 管理本部

TEL：055-957-3090

受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

[医療関係者等からのお問い合わせ先]

株式会社タウンズ 学術部 / 営業企画部

TEL：0120-048-489（フリーダイヤル）

受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

以上