

医療関係者 各位

イムノエース®SARS-CoV-2 III 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®SARS-CoV-2 III」（一般的名称：SARS コロナウイルス抗原キット）につきまして、原材料ロットの特定の組み合わせの影響により、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、該当する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状況又はその製品の使用等による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®SARS-CoV-2 III」につきまして、複数の医療機関より「ライン状の白抜けに伴う薄いテストラインの出現により偽陽性が疑われる」等の品質情報が報告されました。調査の結果、一部の製造番号の製品において、原材料ロットの特定の組み合わせの影響により、テストプレートの判定部 [T] の抗体固定部位の周囲が白く色抜けし、相対的に抗体固定部位にライン状の薄い黒色の呈色が認められる事象が確認されたため、該当する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、該当する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®SARS-CoV-2 III

承認年月日：令和5年11月2日

承認番号：30500EZX00047000

使用目的：鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断の補助）

製品名	規格	カタログ番号 (JANコード)
イムノエース® SARS-CoV-2 III	10 テスト	IASC2510 (4987815025106)
	テストプレート 10 テスト	IASC2530 (4987815025304)

■ 回収対象の製造番号について

回収対象となる製品の製造番号は以下のとおりです。

カタログ番号：IASC2510

製品名	規格	製品の製造番号	出荷量	出荷時期
イムノエース® SARS-CoV-2 III	10 テスト	251241034	2,626 箱	2025 年 1 月 21 日～2025 年 1 月 24 日
		251241035	2,885 箱	2025 年 1 月 24 日～2025 年 4 月 1 日
		251258010	5,384 箱	2025 年 4 月 4 日～2025 年 11 月 21 日
		251251010	410 箱	2026 年 2 月 5 日～2026 年 2 月 6 日
		251251011	5,136 箱	2026 年 2 月 6 日～2026 年 2 月 13 日

※ 製造番号 251258010：10 テスト（試用品）を含む

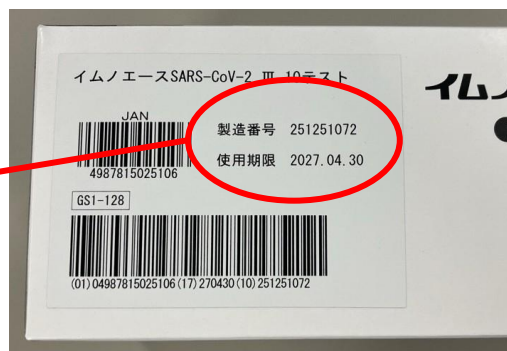
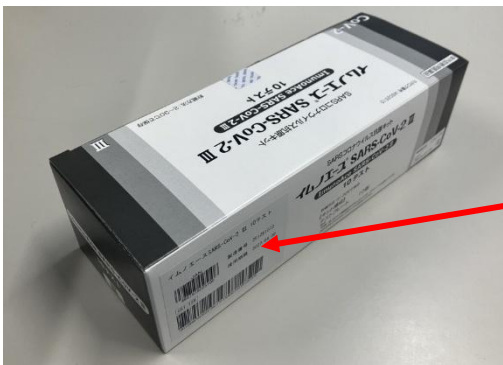
カタログ番号：IASC2530

製品名	規格	製品の製造番号	出荷量	出荷時期
イムノエース® SARS-CoV-2 III	テストプレート 10 テスト	254251010	3,000 箱	2026 年 1 月 30 日～2026 年 2 月 13 日

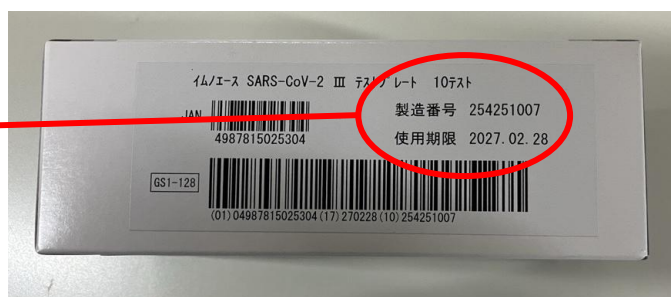
尚、ロシュ・ダイアグノスティックス（株）が販売をおこなっている製品（統一商品コード：518-636456）には、市場へ出荷された回収対象品はございません。

■ 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：IASC2510



カタログ番号 : IASC2530



■ テストプレートの LOT 番号について

イムノエース®SARS-CoV-2 IIIは、テストプレートに固有の LOT 番号を附番しております。

以下に、各製品の製造番号に該当する、テストプレートの LOT 番号をお示しいたします。

製品名	規格	製品の製造番号	テストプレートの LOT
イムノエース® SARS-CoV-2 III	10 テスト	251241034	S241093
		251241035	S241093
		251258010	S251004
		251251010	S251024
		251251011	S251024
	10 テスト (試用品)	251258010	S251004

製品名	規格	製品の製造番号	テストプレートの LOT
イムノエース® SARS-CoV-2 III	テストプレート 10 テスト	254251010	S251091

■ テストプレートの LOT 番号の記載位置(テストプレート包装の裏面の中央下部に LOT 番号の記載があります。)

表面



裏面



LOT S251087
EXP. 2027.04

■ 危惧される具体的な健康被害

対象ロットを使用した場合、偽陽性と判定される可能性があるため、安全性及び有効性への影響が否定できません。しかし、SARS-CoV-2 感染の診断は、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されるため、重篤な健康被害は発生しないものと考えております。なお、現在までに当該事象に伴う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、改めて該当施設へ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 : 055-953-9590

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 営業本部 学術部

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