

新型コロナウイルス抗原迅速診断キットの自主回収のお知らせ（第2報）

県内の体外診断用医薬品製造販売業者より、新型コロナウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™COVID19 Ag」の回収対象範囲を拡大して自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

デンカ株式会社は、一部の使用部材の不良により前回回収の対象とした15分で判定するロットに加えて、8分で判定する製品についても加速試験等を行い調査したところ、一部ロット製品においても偽陽性率が高まる兆候があることを確認しました。

これを受け同社は、当該製品を自主回収することを決定し、本日、新潟県に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 体外診断用医薬品の販売名等

ア 販売名

クイックナビ™COVID19 Ag

イ 回収対象数量

91,700箱（詳細はデンカ株式会社の報道発表資料をご確認ください。）

ウ 用途

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）

(2) 回収分類

クラス

3 製造販売業者の名称及び所在地

名称：デンカ株式会社鏡田工場

所在地：新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1

4 上記製造販売業者の対応窓口

【報道関係者からのお問い合わせ】

コーポレートコミュニケーション部 電話：03-5290-5511

【医療関係者からのお問い合わせ】

ライフイノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部 国内試薬部 電話：03-6214-3235

本件についてのお問い合わせ先

感染症対策・薬務課

課長補佐 山田（直通）025-280-5783（内線）2542

新型コロナウイルス抗原迅速診断キット 一部ロットの自主回収のお知らせ（第二報）

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：今井 俊夫、以下「当社」）は、新型コロナウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ -COVID19 Ag」につき、11月8日のリリースに次いで、ご使用者の安全を第一に考え、回収の対象範囲を拡大して自主回収（クラスⅡ*）することと致しましたのでお知らせします。

「11月8日に続く自主回収の決定により、本製品をご使用いただいている皆様に多大なるご心配とご迷惑をお掛けすることを深くお詫び申し上げます。このような事態を招いたことを猛省し、再発防止に向けて万全を期すべく、社長として陣頭指揮にあたる所存です」（デンカ株式会社 代表取締役社長 今井 俊夫）

なお、本件による2021年度当社連結業績への影響は精査中です。

*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
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。

記

1. 回収の概要と理由

本製品につきまして、一部の使用部材の不良により前回回収の対象とした15分で判定するロットの回収を判断して以降、8分で判定する製品についても加速試験等を行い調査しておりましたが、一部ロット製品に於いて偽陽性率が高まる兆候が見られました。

そのため、対象を以下の製造番号まで広げ自主回収を行います。ご使用者の安全を第一に考え、当該製品納入施設に対しましては情報提供を行うと共に適切な対応をお願いしております。

2. 回収する体外診断用医薬品の概要

① 販売名

クイックナビ™ -COVID19 Ag

（承認番号：30200EZX00047000 2020年8月11日）

② 用途等

鼻咽喉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)

3. 回収の対象

製造番号0861061から0921071、及び0981071から1031071が対象です。

総数：91,700箱（917,000個）

(1) クイックナビ™ -COVID19 Ag (商品番号:326119)

製造番号	出荷数量	出荷時期
0891071	8,000 箱 (80,000 個)	2021 年 7 月 8 日
0921071	7,550 箱 (75,500 個)	2021 年 7 月 14 日
0981071	8,000 箱 (80,000 個)	2021 年 7 月 27 日
0991071	8,000 箱 (80,000 個)	2021 年 7 月 28 日
1011071	6,314 箱 (63,140 個)	2021 年 7 月 29 日
1021071	4,000 箱 (40,000 個)	2021 年 8 月 2 日

(2) クイックナビ™ -COVID19 Ag (大塚製薬) (商品番号:326140)

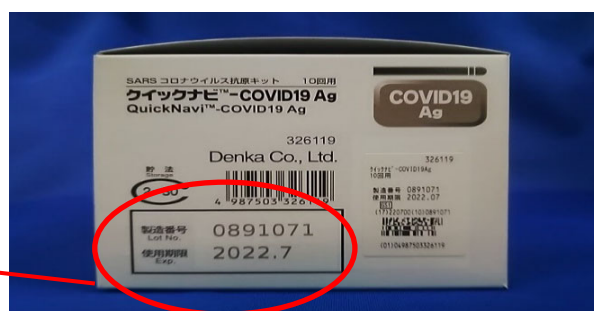
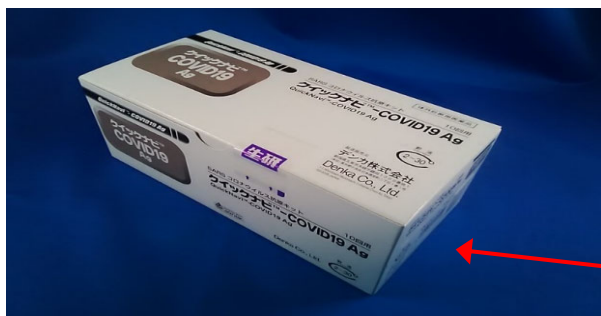
製造番号	出荷数量	出荷時期
0861061	6,800 箱 (68,000 個)	2021 年 7 月 5 日
0871061	6,800 箱 (68,000 個)	2021 年 7 月 6 日
0881071	6,800 箱 (68,000 個)	2021 年 7 月 7 日
0901071	8,000 箱 (80,000 個)	2021 年 7 月 9 日
0911071	8,000 箱 (80,000 個)	2021 年 7 月 12 日
0981071	1,436 箱 (14,360 個)	2021 年 7 月 27 日
1021071	4,000 箱 (40,000 個)	2021 年 8 月 2 日
1031071	8,000 箱 (80,000 個)	2021 年 8 月 3 日

※自主回収対象製品は新型コロナウイルス抗原の有無を約 8 分で判定する製品の一部製造ロットです。

(3) 当該製造番号および使用期限の記載場所 (外箱に製造番号および使用期限が記載されています)

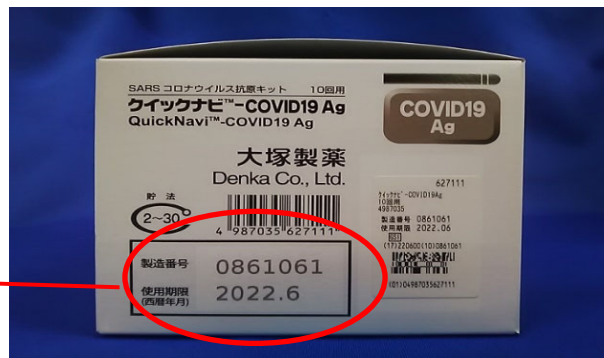
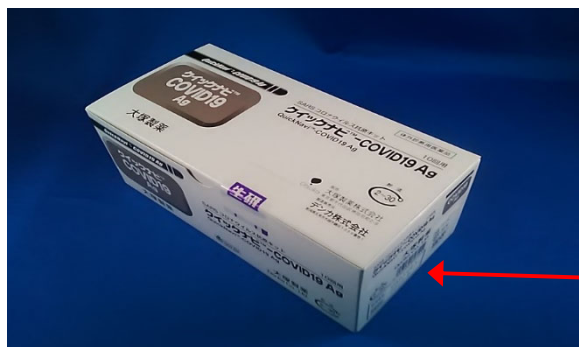
[デンカ販売品] 外箱写真

箱の側面に記載されています

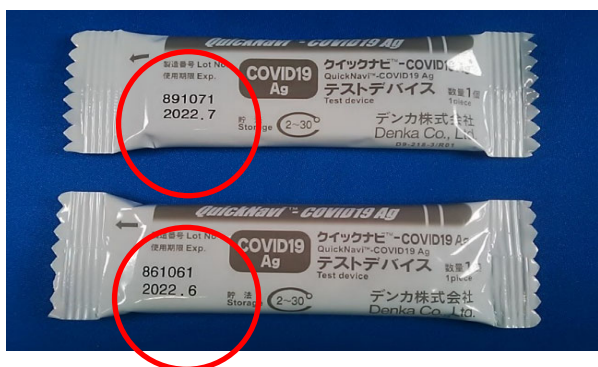


[大塚製薬販売品] 外箱写真

箱の側面に記載されています。



テストデバイス写真



4. 危惧される具体的な健康被害

回収対象の製品を使用した場合、上記のように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、疾病の診断は他の検査結果や臨床症状を勘案し総合的になされますので、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ございません。

5. 回収方法

回収方法については決定次第、該当施設へご連絡いたします。なお、医薬品卸を通じて購入されている施設につきましては、回収を行う旨を通知するとともに、速やかに自主回収を行います。

以上

【報道関係者からのお問い合わせ】

コーポレートコミュニケーション部 電話：03-5290-5511

【医療関係者からのお問い合わせ】

ライフイノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部 国内試薬部 電話：03-6214-3235