

令和3年11月8日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室長 荻原 和宏 (内線2760)

課長補佐 山本 剛 (内線2763)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

新型コロナウイルス感染症対策推進本部

課長補佐 三好 英文 (内線8174)

課長補佐 井上 大輔 (内線8172)

(直通電話) 03(3595)3536

報道関係者 各位

体外診断用医薬品自主回収のお知らせ(クラスII)

(販売名：クイックナビ™ -COVID19 Ag)

本日、新潟県より、別添のとおり、デンカ株式会社が下記の体外診断用医薬品（抗原簡易キット）の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

一般的名称： SARS コロナウイルス抗原キット

販売名： クイックナビ™ -COVID19 Ag

回収対象数量： 130,000箱 (1,300,000個)

出荷時期： 2020年12月14日～2020年12月25日

なお、本回収に係る抗原簡易キットについては、「医療機関・高齢者施設等への抗原簡易キット配布事業について」(令和3年6月9日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡)に基づく配布事業において、上記1,300,000個のうち1,201,300個が配布されております。配布済みの抗原簡易キットについては、厚生労働省等からデンカ株式会社に対し配布先リストの送付等を行い、費用負担も含めデンカ株式会社の責任の下で新しい抗原簡易キットの交換が行われる予定です。

以上

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

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」を自主回収する旨、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、当該製品における一部の使用部材の不良により、一部の製品ロットに製造後時間の経過とともに偽陽性率が高まる可能性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、令和3年11月8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

2021年12月使用期限製品のうち、製造番号0750121から0850121のもの
（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

山田課長補佐（直通）025-280-5783（内線）2542

樋口副参事（直通）025-280-5188（内線）2556

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

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、一部の使用部材不良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、自主回収（クラスⅡ*）を開始いたします。

この度の回収により、本品をご使用いただいている皆様にご心配とご迷惑をお掛けいたしますことをお詫び申し上げます。今後は品質管理をさらに徹底し、再発防止に向けて万全を期してまいります。

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

弊社が製造販売しております「クイックナビ™ -COVID19 Ag」（SARS コロナウイルス抗原キット）につきまして、一部の使用部材の不良により、一部の製品ロットに製造後時間の経過とともに偽陽性率が高まる可能性があることが確認されました。

よって、以下の製造番号を対象に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

2021年12月使用期限製品のうち、製造番号0750121から0850121が対象です。

(1) クイックナビ™-COVID19 Ag (商品番号:326119)

製造番号	出荷数量 (箱)	出荷時期
0760121	11,000	2020年12月14日
0790121	13,000	2020年12月18日
0800121	13,000	2020年12月21日
0820121	13,000	2020年12月23日
0830121	13,000	2020年12月24日
0840121	7,000	2020年12月25日
0850121	8,000	2020年12月25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 (箱)	出荷時期
0750121	13,000	2020年12月15日
0770121	13,000	2020年12月16日
0780121	13,000	2020年12月17日
0810121	13,000	2020年12月22日

※1箱は10テスト分です。

※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15分で判定する製品ですが、現在当社および販売提携先の大塚製薬株式会社で販売している判定時間8分の製品は自主回収の対象ではありません。

(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)

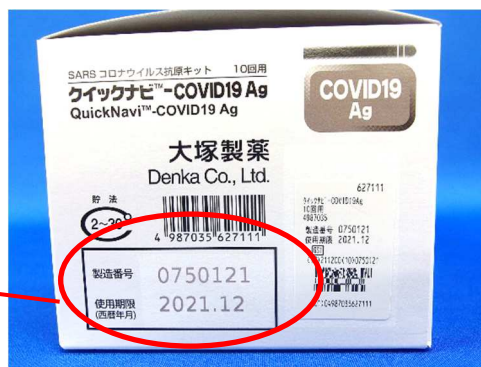
[デンカ販売品] 外箱写真

箱の側面に記載されています

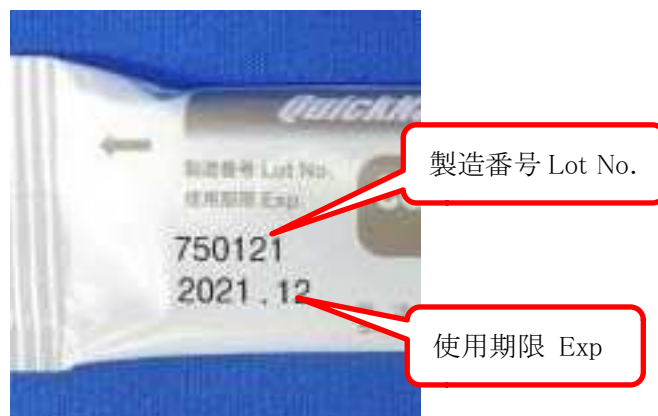


[大塚製薬販売品] 外箱写真

箱の側面に記載されています。



テストデバイス写真



4. 回収理由、原因等

回収対象製造番号の製品について、一部の使用部材の不良により、製造後時間の経過とともに偽陽性率が高まる可能性があることが判明しました。このため、弊社と致しましては、当該製品の自主回収を実施することとし、当該製品納入施設に情報提供を開始致しました。

5. 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。

6. 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。

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

【医療関係者等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