

2024年2月

お客様各位

富士レビオ株式会社

「ルミパルスKL-6」、「ルミパルスプレストKL-6」 自主回収のお知らせ

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では、シアル化糖鎖抗原 KL-6 キット、『ルミパルス KL-6』の構成試薬である『KL-6 キャリブレーションプレート』、ならびに『ルミパルスプレスト KL-6』の構成試薬である『KL-6 キャリブレーションプレート』の一部製品につきまして、対象ロットで較正した検量線を使用いただくと測定値が高値化する現象が認められ、本年1月25日より自主回収を実施いただいているところですが、このたび、事象の原因が判明し、その結果自主回収対象ロットを追加させていただくことを決定いたしました。ご使用のお客様には重ねてご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

弊社と致しましては、再発防止に向け、より一層の管理体制の強化に努める所存でございますので、何卒、ご理解とご協力のほどお願い申し上げます。

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： シアル化糖鎖抗原 KL-6 キット

販売名： (1)ルミパルス KL-6、(2)ルミパルスプレスト KL-6

2. 対象ロット、数量及び出荷時期（※：追加対象ロットとなります）

(1)ルミパルス KL-6 KL-6 キャリブレーションプレート  
(商品コード：520549)

(2)ルミパルスプレスト KL-6 KL-6 キャリブレーションプレート  
(商品コード：520563)

対象ロット	出荷時期	使用期限
FYX4083	2023年7月	2024年8月
FYX4114※	2023年10月	2024年11月
FYX5021※	2024年1月	2025年2月

対象ロット	出荷時期	使用期限
IE4082	2023年7月	2024年8月
IE4113※	2023年10月	2024年11月
IE5021※	2024年1月	2025年2月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 富士レビオ株式会社

製造販売業者の所在地： 神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

許可の種類： 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号： 14E1X00004

4. 回収理由

当該ロットにおいて経時的な発光カウントの低下が認められ、このカウント値で検量線を作成した場合、測定値が高値化する現象が確認されたため。

さらに、原因検討の結果、使用した安定化剤のロット差が原因であることが判明いたしましたので、同じロットの安定化剤を使用した追加対象ロットにつきましても今後同様の事象が生じる可能性が高いと判断致しました。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該ロットで検量線を作成し、検体を測定すると、測定値は通常のロットに比べて最大で約 20% 高値となることが想定されます。

但し、診断の際には本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて総合的に判断するため、重篤な健康被害の発生はないと考えます。

なお、これまでに本事象による健康被害の報告は受けておりません。

#### 6. 回収開始年月日

令和 6 年 1 月 25 日（追加対象ロットにつきましては、令和 6 年 2 月 14 日より着手）

#### 7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原 KL-6 の測定

#### 8. その他

販売元にて当該製品の納入先を特定し、文書にて情報提供した上、回収を実施致します。

以上