

2024年2月28日

お客様各位

富士レビオ株式会社

「ルミパルスプレスト HCV」 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。

この度、ルミパルスプレスト HCV 以下のロットにつきまして、キャリブレーションが不成立となるとのご連絡を複数のご施設様よりいただいております。

本事象の発生理由は調査中ですが、弊社製造販売業の登録自治体である神奈川県と相談し、当該ロットを自主回収させていただくことといたしました。

ご使用のお客様には大変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、一日も早い原因の究明と、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： C型肝炎ウイルス抗体キット

販売名： ルミパルスプレスト HCV

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号： 9T4106

使用期限： 2024年10月

出荷数量： 2,495箱

出荷時期： 2023年11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

対象ロットにおいて、HCV 用標準陰性溶液のカウントが高値化し、装置に設定のカウント上限値を超えることによるキャリブレーション不成立が発生しているため。

5. 危惧される具体的な健康被害

HCV 用標準陰性溶液のカウントが 20,000 カウントを超えると検量線不成立となり測定が実施できなくなります。

但し、対象ロットは添付文書に記載の性能（感度、正確性、再現性）は維持しておりますので、測定値には影響はなく、また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 2 月 28 日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の C 型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出及び HCV 抗体検査（C 型肝炎ウイルス感染の診断補助）

8. その他

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