

2024年6月



お得意様 各位

**グリコヘモグロビン A1c キット  
「ラピック® L HbA1c カートリッジ」  
自主回収のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売する体外診断用医薬品グリコヘモグロビン A1c キット「ラピック L HbA1c カートリッジ」につきまして、特定の製造ロットの一部にてエラー表示あるいは測定値にバラつきがあることのご報告をいただきました。原因を調査したところ、カートリッジ内の試薬を封入している溶液タンク内に成形時の成分が付着し、測定値に影響を与えていることが判明いたしました。このため、該当する製造ロットの製品を自主回収することとしましたのでお知らせいたします。

本製品は体外診断用医薬品であり、直接的な人体への影響はありません。また、測定結果が診断に影響を及ぼした報告は受領しておりません。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品ロットがございます場合には、出荷を停止していただき弊社へ返品いただきますようお願い申し上げます。

また貴社から納入していただいている各施設様へのご案内と該当する製造ロットがある場合、自主回収作業につき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この度は、皆様に多大なご迷惑をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げますと共に、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

### 1. 対象製品

グリコヘモグロビン A1c キット「ラピック L HbA1c カートリッジ」

### 2. 対象品番

商品コード	商品名	製造ロット
95-621	ラピック L HbA1c カートリッジ (10 テスト入)	DJGQAN, DJGSAN

### 3. 対象品番に関する関連情報

商品コード	商品名	製造 ロット	出荷時期	JAN コード
95-621	ラピック L HbA1c カートリッジ (10 テスト入)	DJGQAN	2023.12.1 ~ 2024.2.14	4987458956218
95-621	ラピック L HbA1c カートリッジ (10 テスト入)	DJGSAN	2024.1.26 ~ 2024.3.13	4987458956218

### 4. 依頼事項

- ① 貴社在庫における回収対象製品の有無の確認と出荷停止措置並びに弊社への返品
- ② 貴社納入先への回収情報のご案内、対象製品回収、代替製品の納入  
詳細な回収方法は別途ご案内申し上げます。

以上

製造販売 ニプロ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

お問い合わせ先：医療機器情報室  
TEL：0120-226-410  
受付時間：9 時～17 時 15 分  
(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)