

体外診断用医薬品 SARSコロナウイルス抗原キット  
Sofiaアナライザー用SARS-CoV-2 FIA製品自主回収のお知らせ

住友ベークライト株式会社(本社:東京都品川区、社長:藤原一彦)は、「Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA」について、承認条件である実保存条件での安定性試験の結果、当初設定された 24 か月の安定性が保証できないことが判明しましたため、製品を自主回収することと致しました。当初の設定どおりの安定性が保証できなかったことをお詫び致しますとともに、関係の皆様には大変なご迷惑をおかけしますことをお詫び申し上げます。

### 1. 回収理由

本製品は、承認条件を付されて承認された体外診断用医薬品です。  
加速安定性試験の結果に基づき、承認された有効期間は、1~30°C保存で 24 か月です。  
製造元にて、承認条件である実保存条件での安定性試験を実施した結果、12 か月までの安定性は確認できましたが、24 か月の安定性は確認できませんでした。  
このため、製造後 12 か月を経過しました対象ロットの自主回収を実施いたします。

### 2. 回収対象ロットについて

回収対象製品：Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA  
選任外国製造医療機器等製造販売業者：住友ベークライト株式会社  
兵庫県尼崎市東塚口町二丁目 3 番 47 号  
外国製造医療機器等特例承認取得者：Quidel Corporation (カイデルコーポレーション、米国)

#### 回収対象ロット

製造番号	表示使用期限	当社出荷期間
CF003	2023/01/29	2021/07/07~2022/01/17
CF004	2023/02/01	2022/01/11~2022/03/02

### 3. 危惧される具体的な健康被害

現在までに本製品の判定結果に起因する健康被害の報告は入手していません。製造後 12 か月を経過すると本品の感度が低下し、判定結果において偽陰性が増える可能性があるため、安全性、有効性への影響は否定できません。しかしながら、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ます。

### 4. 回収開始年月日

2022年7月21日(情報提供の開始)

### 5. その他

- ・本製品の出荷先は全て把握していますので、文書にて情報提供のうえ、回収を実施いたします。
- ・新型コロナウイルス感染症第7波による抗原検査キットの必要性を鑑み、製造番号 CF005 (表示使用期限：2023年9月20日) につきましては、製造後 12 か月未満であることから現時点での回収対象とはしていません。