

各位

会社名 コージンバイオ株式会社
 代表者名 代表取締役社長 中村 孝人
 (コード：177A 東証グロース市場)
 問合せ先 専務取締役営業統括 中村 雄一
 (TEL 03-5459-1575)

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット・インフルエンザウイルス抗原キット
「KBM ラインチェック nCoV/Flu (一般用)」 自主回収に関するお知らせ

コージンバイオ株式会社（本社：埼玉県坂戸市、代表取締役社長：中村 孝人、以下、「当社」という）は一般用 SARS コロナウイルス抗原キット・インフルエンザウイルス抗原キット『KBM ラインチェック nCoV/Flu (一般用)』(以下「本製品」という)につき、一部の製品に誤記載のある添付文書が封入された製品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、再発防止に努めて参ります。

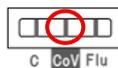
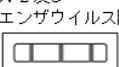
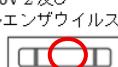
なお、本件による業績への影響については軽微と考えておりますが、今後、業績面で影響が出ると判断した場合は、速やかにお知らせいたします。

※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状況又はその製品の使用等による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

当社が製造販売しております本製品につきまして、添付文書中の検査判定時のライン出現を示す図において、誤記載のある添付文書が封入された製品が確認されました。この添付文書を使用した製造番号の製品を対象に自主回収を行います。

正		誤	
● 判定のしかた 1. 15分静置した時点でテストデバイスの判定部を目視で確認し、以下のように判定してください。		● 判定のしかた 1. 15分静置した時点でテストデバイスの判定部を目視で確認し、以下のように判定してください。	
判定方法 SARS-CoV-2 陽性  コントロールライン(C)及びテストライン(CoV)が認められた場合	結果 新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。	判定方法 SARS-CoV-2 陽性  コントロールライン(C)及びテストライン(CoV)が認められた場合	結果 新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
判定方法 インフルエンザウイルス陽性  コントロールライン(C)及びテストライン(Flu)が認められた場合	結果 インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。	判定方法 インフルエンザウイルス陽性  コントロールライン(C)及びテストライン(Flu)が認められた場合	結果 インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
判定方法 SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルス陽性  コントロールライン(C)及びテストライン(CoV及びFlu)が認められた場合	結果 新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。	判定方法 SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルス陽性  コントロールライン(C)及びテストライン(CoV及びFlu)が認められた場合	結果 新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。

2. 回収する体外診断用医薬品の概要

販売名：KBM ラインチェック nCoV/Flu（一般用）

製品コード：80511

承認番号：30500EZ00034000

用途：鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助）

製品写真：



3. 回収の対象

販売名：KBM ラインチェック nCoV/Flu（一般用） 製品コード：80511

製造番号	出荷数量（箱）
LCG251101	5,000
LCG251102	3,680
LCG251103	5,027
LCG251104	6,003
LCG251105	1,116
LCG251106	4,147

4. 危惧される具体的な健康被害

本製品の結果判定時に出現するラインパターンによる解釈において、封入された添付文書には誤った情報が図示されておりますが、外装箱及びリーフレットには正しい判定方法が図示されており、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、当該事象による健康被害の報告はございません。

5. 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。

一般のお客様からのお問い合わせにつきましては、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

<お問い合わせ先>

・ コージンバイオ株式会社

TEL 03-5459-1575

E-mail info-cs@kohjin-bio.co.jp

以上