令和３年 11 月 19 日
事　務　連　絡

別記　御中

厚生労働省老健局 高　齢　者　支　援　課
認知症施策・地域介護推進課
老　人　保　健　課

「医療機関、高齢者施設、障害者施設、保育所等への抗原簡易キット配布事業において配布した抗原検査キットに関する自主回収のお知らせ（その２）」の訂正について

新型コロナウイルス感染症対策について御尽力及び御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

本日、「医療機関、高齢者施設、障害者施設、保育所等への抗原簡易キット配布事業において配布した抗原検査キットに関する自主回収のお知らせ（その２）の訂正について」（令和３年 11 月 19 日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）が別添のとおり発出されました。

当該事務連絡は、自主回収の対象となる抗原検査キットの製造番号の訂正についてお知らせするものですので、宛先各位におかれましても、貴会会員への周知をお願いいたします。

（別記）

公益社団法人　全国老人福祉施設協議会

社会福祉法人　全国社会福祉協議会　全国社会福祉法人経営者協議会

特定非営利活動法人　全国盲老人福祉施設連絡協議会

一般社団法人　全国軽費老人ホーム協議会

高齢者住まい事業者団体連合会

（公益社団法人　全国有料老人ホーム協会
一般社団法人　全国介護付きホーム協会
一般社団法人　高齢者住宅協会）

別添

事　務　連　絡
令和３年11月19日

各 ｛都道府県／保健所設置市／特別区｝ 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

医療機関、高齢者施設、障害者施設、保育所等への抗原簡易キット配布事業において配布した抗原検査キットに関する自主回収のお知らせ（その２）の訂正について

令和３年11月15日付でお知らせした「医療機関、高齢者施設、障害者施設、保育所等への抗原簡易キット配布事業において配布した抗原検査キットに関する自主回収のお知らせ（その２）」について、下表のとおり製造番号を訂正しますので周知をお願いいたします。

記

訂正前	訂正後
※　2022 年７月が使用期限製品のうち、製造番号 0881061 から 0921061 まで、0981061 及び 0991061 が対象（製造番号は外箱及びテストデバイスに記載されています）	※　2022 年７月が使用期限製品のうち、製造番号 0881071、0891071、0911071、0921071、0981071 及び 0991071 が対象（製造番号は外箱及びテストデバイスに記載されています）

【参考】訂正後事務連絡

事　務　連　絡
令和３年11月15日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

医療機関、高齢者施設、障害者施設、保育所等への抗原簡易キット配布事業において
配布した抗原検査キットに関する自主回収のお知らせ（その２）

令和３年11月８日付で、「医療機関、高齢者施設、障害者施設、保育所等への抗原簡易キット配布事業において配布した抗原検査キットに関する自主回収のお知らせ」について、お知らせしたところです。

本日、デンカ株式会社から、追加で、下記の 2022 年（令和４年）６月及び７月が使用期限の抗原検査キットについて、自主回収に着手した旨の情報提供があり、別添のとおり報道発表を行っておりますので、情報提供させていただきます。

回収・交換の対象となる施設等に対しては、デンカ株式会社から個別に連絡がなされる予定ですが、

・　該当する抗原検査キットについては、判定結果において偽陽性率が高まる可能性があるため、使用しないこと、
・　下記のデンカ株式会社に設置されている相談窓口

について、貴管内関係者に対して周知を御願いいたします。

なお、各都道府県等においては、医療機関、高齢者施設、障害者施設、保育所等から、本件に関する問合せがあった場合には、上記についてお伝えいただけますよう御願いいたします。

記

１．自主回収の対象となる抗原検査キット

一般的名称：　SARS コロナウイルス抗原キット
販売名：　クイックナビ-ＣＯＶＩＤ１９　Ａｇ
回収対象数量：　91,700 箱（917,000 個）

※　このうち、当該事業で配布したものは、約61万個

出荷時期：　2021 年７月５日～2021 年８月３日

※　2022年６月が使用期限製品のうち、製造番号0861061及び0871061が対象（製造番号は外箱及びテストデバイスに記載されています）

※　2022年７月が使用期限製品のうち、製造番号0881071、0891071、0911071、0921071、0981071及び0991071が対象（製造番号は外箱及びテストデバイスに記載されています）

２．デンカ株式会社の相談窓口

ライフイノベーション部門　国内試薬部

フリーダイヤル：０１２０-２０６-０７２

電話：０３－６２１４－３２３５

（別添）

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

令和３年１１月１５日
【照会先】
医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
室　　長　　荻原　和宏　（内線2760）
課長補佐　　山本　剛　　（内線2763）
（代表電話）03(5253)1111
（直通電話）03(3595)2436
新型コロナウイルス感染症対策推進本部
課長補佐　　三好　英文　（内線8174）
課長補佐　　井上　大輔　（内線8172）
（直通電話）03(3595)3536

報道関係者　各位

体外診断用医薬品自主回収のお知らせ（クラスⅡ）
（販売名：クイックナビ™ -COVID19 Ag）

本日、新潟県より、別添のとおり、デンカ株式会社が下記の体外診断用医薬品（抗原簡易キット）の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

本製品については、11月８日より15分で判定する製品の一部ロットを対象に自主回収が行われていますが、デンカ株式会社が継続的な調査を実施したところ、８分で判定する製品についても、一部ロットにおいて時間の経過とともに偽陽性率が高まる兆候が確認されたため、以下の製品まで対象を拡大し自主回収が行われるものです。

記

一般的名称：　SARS コロナウイルス抗原キット
販売名：　クイックナビ™ -COVID19 Ag
回収対象数量：　91,700 箱（917,000 個）
出荷時期：　2021 年７月５日～2021 年８月３日

なお、本回収に係る抗原簡易キットについては、「医療機関・高齢者施設等への抗原簡易キット配布事業について」（令和３年６月９日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）に基づく配布事業において、上記 917,000 個のうち 613,860 個が配布されております。配布済みの抗原簡易キットについては、11 月８日より行われている自主回収の際の対応と同様に、厚生労働省等からデンカ株式会社に対し配布先リストの送付等を行い、費用負担も含めデンカ株式会社の責任の下で新しい抗原簡易キットの交換が行われる予定です。

以上

新潟県報道資料

令和３年11月15日
福祉保健部感染症対策・薬務課

新型コロナウイルス抗原迅速診断キットの自主回収のお知らせ（第２報）

県内の体外診断用医薬品製造販売業者より、新型コロナウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™COVID19 Ag」の回収対象範囲を拡大して自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

１　概要

デンカ株式会社は、一部の使用部材の不良により前回回収の対象とした15分で判定するロットに加えて、８分で判定する製品についても加速試験等を行い調査したところ、一部ロット製品においても偽陽性率が高まる兆候があることを確認しました。

これを受け同社は、当該製品を自主回収することを決定し、本日、新潟県に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

２　自主回収品等

(1)　体外診断用医薬品の販売名等

ア　販売名

クイックナビ™COVID19 Ag

イ　回収対象数量

91,700箱（詳細はデンカ株式会社の報道発表資料をご確認ください。）

ウ　用途

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出
（SARS-CoV-2感染の診断の補助）

(2)　回収分類

クラスⅡ

３　製造販売業者の名称及び所在地

名　称：デンカ株式会社鏡田工場
所在地：新潟県五泉市木越字鏡田1359番地１

４　上記製造販売業者の対応窓口

【報道関係者からのお問い合わせ】
コーポレートコミュニケーション部　電話：03-5290-5511
【医療関係者からのお問い合わせ】
ライフイノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部 国内試薬部　電話：03-6214-3235

本件についてのお問い合わせ先
感染症対策・薬務課
課長補佐　山田（直通）025-280-5783　（内線）2542

2021 年 11 月 15 日
デンカ株式会社

新型コロナウイルス抗原迅速診断キット
一部ロットの自主回収のお知らせ（第二報）

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：今井 俊夫、以下「当社」）は、新型コロナウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ -COVID19 Ag」につき、11 月 8 日のリリースに次いで、ご使用者の安全を第一に考え、回収の対象範囲を拡大して自主回収（クラスⅡ*）することと致しましたのでお知らせします。

「11 月 8 日に続く自主回収の決定により、本製品をご使用いただいている皆様に多大なるご心配とご迷惑をお掛けすることを深くお詫び申し上げます。このような事態を招いたことを猛省し、再発防止に向けて万全を期すべく、社長として陣頭指揮にあたる所存です」（デンカ株式会社　代表取締役社長
今井 俊夫）

なお、本件による 2021 年度当社連結業績への影響は精査中です。

＊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か又は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. 回収の概要と理由

本製品につきまして、一部の使用部材の不良により前回回収の対象とした 15 分で判定するロットの回収を判断して以降、8 分で判定する製品についても加速試験等を行い調査しておりましたが、一部ロット製品に於いて偽陽性率が高まる兆候が見られました。
そのため、対象を以下の製造番号まで広げ自主回収を行います。ご使用者の安全を第一に考え、当該製品納入施設に対しましては情報提供を行うと共に適切な対応をお願いしております。

2. 回収する体外診断用医薬品の概要

① 販売名
クイックナビ™ -COVID19 Ag
（承認番号：30200EZX00047000　2020 年 8 月 11 日）

②用途等
鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出
(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

3. 回収の対象
製造番号 0861061 から 0921071、及び 0981071 から 1031071 が対象です。
総数：91,700 箱（917,000 個）

（1）クイックナビ™ -COVID19 Ag（商品番号:326119）

製造番号	出荷数量	出荷時期
0891071	8,000 箱（80,000 個）	2021 年　7 月　8 日
0921071	7,550 箱（75,500 個）	2021 年　7 月 14 日
0981071	8,000 箱（80,000 個）	2021 年　7 月 27 日
0991071	8,000 箱（80,000 個）	2021 年　7 月 28 日
1011071	6,314 箱（63,140 個）	2021 年　7 月 29 日
1021071	4,000 箱（40,000 個）	2021 年　8 月　2 日

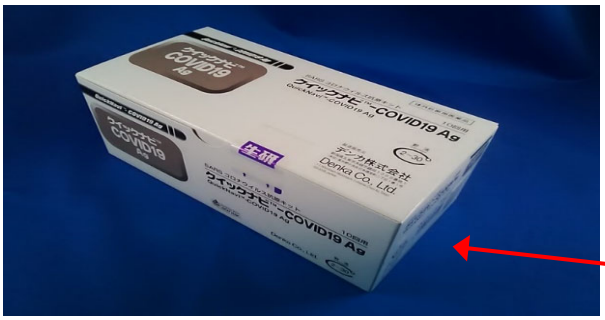
（2）クイックナビ™ -COVID19 Ag（大塚製薬）（商品番号:326140）

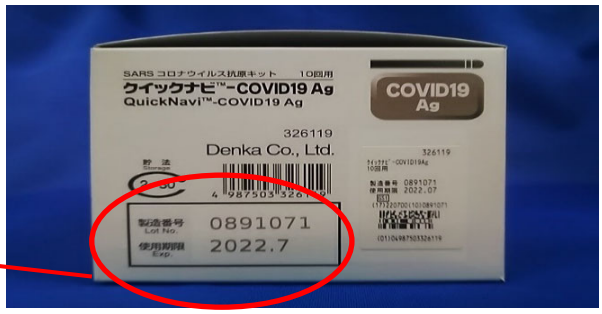
製造番号	出荷数量	出荷時期
0861061	6,800 箱（68,000 個）	2021 年　7 月 5 日
0871061	6,800 箱（68,000 個）	2021 年　7 月 6 日
0881071	6,800 箱（68,000 個）	2021 年　7 月 7 日
0901071	8,000 箱（80,000 個）	2021 年　7 月 9 日
0911071	8,000 箱（80,000 個）	2021 年　7 月 12 日
0981071	1,436 箱（14,360 個）	2021 年　7 月 27 日
1021071	4,000 箱（40,000 個）	2021 年　8 月 2 日
1031071	8,000 箱（80,000 個）	2021 年　8 月 3 日

※自主回収対象製品は新型コロナウイルス抗原の有無を約 8 分で判定する製品の一部製造ロットです。

（3）当該製造番号および使用期限の記載場所（外箱に製造番号および使用期限が記載されています）

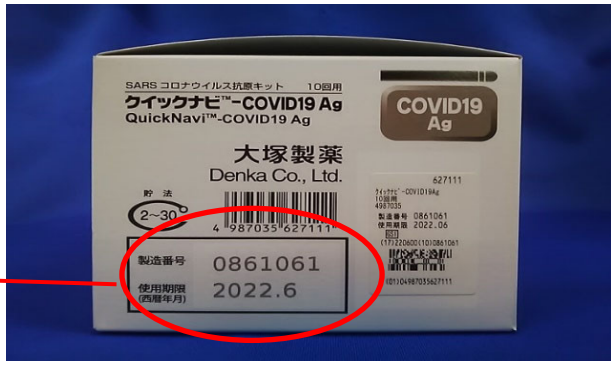
［デンカ販売品］　外箱写真　　箱の側面に記載されています



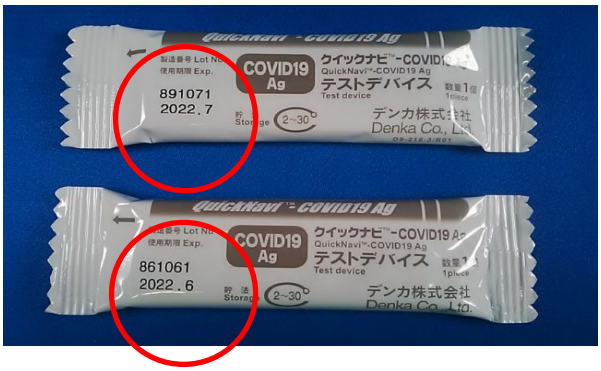


［大塚製薬販売品］　外箱写真　　箱の側面に記載されています。





テストデバイス写真





4. 危惧される具体的な健康被害

回収対象の製品を使用した場合、上記のように判定結果において偽陽性の可能性があるため、安全性、有効性への影響が否定できません。

しかし、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ております。なお、現在までに当該事象に伴う健康被害の報告はございません。

5. 回収方法

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。なお、医薬品卸を通じて購入されている施設につきましては、回収を行う旨を通知するとともに、速やかに自主回収を行います。

以 上

【報道関係者からのお問い合わせ】
コーポレートコミュニケーション部　電話：０３－５２９０－５５１１
【医療関係者からのお問い合わせ】
ライフイノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部 国内試薬部　電話：０３－６２１４－３２３５