

2024年4月10日

お客様各位

株式会社カインス

### 「HISCL PSA 試薬」自主回収のお知らせ

今般、弊社が製造販売している体外診断用医薬品「HISCL PSA 試薬」において、不具合の発生を確認しましたので、下記のとおり自主回収することといたしました。

大変ご迷惑お掛けいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

今後、このようなことがないよう再発防止に取り組めます。

#### 記

##### 1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 前立腺特異抗原キット  
販売名 : HISCL PSA 試薬

##### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット : KA1355  
数量 : 1,350 キット  
出荷時期 : 2023年12月8日

##### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社カインス  
製造販売業者の所在地 : 東京都文京区本郷二丁目38番18号  
許可の種類 : 体外診断用医薬品製造販売業  
許可番号 : 13E1X80078

##### 4. 回収理由

対象ロットの一部のボトルにおいて、構成試薬であるR2試薬に含まれる磁性粒子の濃度が低いおそれがあることが判明しましたため、自主回収を実施いたします。

##### 5. 危惧される具体的な健康被害

磁性粒子の濃度が低い場合、エラーとなり測定値は得られません。そのため、誤った結果を返すおそれはなく、本件に起因する重篤な健康被害の発生の可能性はないと考えます。なお、これまでに本不具合による健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

2024年4月9日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中の前立腺特異抗原（PSA）の測定

（前立腺特異抗原（PSA）の測定による悪性腫瘍の診断補助）

8. その他

本製品を納入した医療機関及び代理店はすべて特定しており、文書により情報を提供のうえ、回収を実施いたします。

9. 問い合わせ先

株式会社カイノス 品質保証センター 品質保証部

東京都文京区本郷二丁目38番18号

TEL：03-3816-4115 FAX：03-3816-4970

以上