

2025 年 7 月 24 日

お客様 各位

アドテック株式会社
信頼性保証部

「エルナス® スティック ストレップ A」 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「エルナス® スティック ストレップ A」におきまして、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をすることといたしました。皆様には大変ご迷惑をおかけしますことを深く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んでまいります。

記

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

販 売 名：エルナス® スティック ストレップ A

2. 対象ロット、使用期限、数量及び出荷時期

ロット	使用期限	出荷数量	出荷日
23111（10 回用）	2025 年 9 月	200 箱	2023 年 11 月 15 日
23111（25 回用）	2025 年 9 月	200 箱	2023 年 11 月 8 日
23121（25 回用）	2025 年 11 月	200 箱	2023 年 12 月 1 日
24031（25 回用）	2026 年 3 月	200 箱	2024 年 3 月 22 日
24031（10 回用）	2026 年 3 月	200 箱	2024 年 3 月 22 日
24041（10 回用）	2026 年 4 月	200 箱	2024 年 4 月 19 日
24041（25 回用）	2026 年 4 月	200 箱	2024 年 4 月 19 日
24061（10 回用）	2026 年 5 月	200 箱	2024 年 6 月 10 日
24061（25 回用）	2026 年 5 月	200 箱	2024 年 6 月 10 日
24081（25 回用）	2026 年 8 月	200 箱	2024 年 8 月 23 日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：アドテック株式会社

製造販売業者の所在地：大分県宇佐市大字上田 1770 番地の 1

許可の種類：体外診断用医薬品製造販売業

許可番号：44E1X80006

製造所の名称 : アドテック株式会社
製造所の所在地 : 大分県宇佐市大字上田 1770 番地の 1
登録番号 : 44EZ200001

4. 回収理由

弊社が製造販売しております体外診断用医薬品の「エルナス[®] スティック ストレップ A」につきまして、上記ロットの製品が、基準適合証の有効期限が失効している期間中に出荷されていたことが判明いたしました。当該ロット製品は法令に違反するため、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

対象ロット製品につきましては、基準適合証が有効であった期間中と同一の工場にて製造されており、その間、製品性能に関わる変更は一切行われておりません。また、当該期間中に製造された本製品に関する健康被害の報告も受けておりません。

また、「製造方法が製造販売承認書から逸脱していないこと」および「当該体外診断用医薬品を市場へ出荷する際に、承認書に記載された品質管理に関わる試験検査の結果、製品の性状および品質に問題がないこと」を確認しております。

6. 回収開始年月日

令和 7 年 7 月 24 日

7. 効能・効果又は用途等

咽頭拭い液中の A 群 β 溶連菌抗原の検出（A 群溶連菌感染症の診断の補助）

8. その他

当該製品の納入先は特定できておりますので、文書にて情報提供した上、自主回収を実施いたします。

9. 担当者および連絡先

アドテック株式会社 信頼性保証部 丹生 重光、長田 将幸
住所：大分県宇佐市大字上田 1770 番地の 1
TEL：0978-34-7771／FAX：0978-34-7781（8:30～18:00 休日を除く）

以上