

2025 年 9 月 25 日
株式会社カイノス

「全自動輸血検査装置 Erytra」自主改修のお知らせ

今般、弊社が製造販売している全自動輸血検査装置 Erytra に関して、海外製造元より市場安全通知発行の連絡を受け、下記のとおり自主改修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に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：血液型分析装置

販売名：全自動輸血検査装置 Erytra

2. 対象製造番号、数量及び出荷時期

製造番号：059-0001068、059-0001069、059-0001140、059-0001142、059-0001156、
059-0001166、059-0001179、059-0001255、059-0001256、059-0001257、
059-0001271、059-0001326、059-0001328、059-0001383、059-0001384、
059-0001385、059-0001394、059-0001395、059-0001397、059-0001624、
059-0001635、059-0001688、059-0001695、059-0001718、059-0001736、
059-0001749、059-0001750、059-0001868、059-0001985、059-0001991、
059-0002032

数量：31 台

出荷時期：2016 年 9 月～2025 年 7 月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社カイノス

製造販売業者の所在地：東京都文京区本郷二丁目 3 8 番 1 8 号

許可の種類：第三種医療機器製造販売業

許可番号：13B3X00056

製造業者：Diagnostic Grifols, S.A（スペイン）

4. 改修理由

海外製造元より以下の不具合が報告されました。

検査中に「自動キャンセル」が作動し再設定された検査において、ソフトウェアの誤動作により自動キャンセルに失敗した場合に、検査の結果画面に誤った結果が表示され、臨床検査情報システム（LIS）に誤った結果が送信されるおそれのあることが確認されました。

本事象を解消したソフトウェアのインストールによる自主改修を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

誤った結果のみに基づいて輸血が行われた場合、不適合輸血が生じるおそれがありますが、診断はその他の結果を含め総合的に判断して決定されるため、本事象による重篤な健康被害は発生しないと考えます。現在のところ、国内外において健康被害の発生報告はございません。

6. 改修開始年月日

2025 年 9 月 25 日（情報提供開始）

7. 効能・効果又は用途等

輸血前検査（ABO 血液型、RhD 血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査、不規則抗体同定検査、交差適合試験、直接抗グロブリン試験、製剤血液型確認）に用いる全自動輸血検査装置

8. その他

納入先はすべて把握しておりますので、納入先を訪問のうえ、本事象を解消したソフトウェアをインストールする自主改修を実施いたします。

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 3 8 番 1 8 号

TEL：03-3816-4115

以上