

2026 年 8 月 28 日
株式会社カイノス

「アクアオート カイノス TBA 試薬」自主回収のお知らせ

今般、弊社が製造販売しているアクアオート カイノス TBA 試薬に関して、品質上の問題が確認されたため、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みます。

記

1. 対象製品

一般的名称	胆汁酸キット		
販売名	アクアオート カイノス TBA 試薬		
管理コード（品番）	Lot No.	数量	出荷時期
AC-4562	625	20 キット	2026 年 6 月 12 日
STF4562	625	33 キット	2026 年 6 月 17 日
STL4560	002625	20 キット	2026 年 6 月 23 日

2. 回収理由

アクアオート カイノス TBA 試薬は反応試液(Ⅰ)と反応試液(Ⅱ)により構成される体外診断用医薬品です。反応試液(Ⅱ)の性能低下により正しい測定結果が得られないことが判明しましたため、自主回収を実施します。

3. 危惧される具体的な健康被害

当該試薬を用いて測定した場合、血清中胆汁酸の正しい測定結果が得られません。しかし、臨床診断は当該製品の検査結果のみでなく、臨床症状や他の検査結果などに基づいて総合的に判断されることから、本事象により重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまでに本事象による健康被害発生の報告は受けておりません。

4. 回収開始年月日

2026 年 8 月 28 日

5. 効能・効果又は用途等

血清中胆汁酸の測定

6. 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ますので、文書により情報を提供のうえ、回収を実施いたします。

7. 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