令和 8 年 11 月 25 日作成

医薬品回収の概要
（クラス II）

1. 一般的名称及び販売名
一般的名称： 遊離サイロキシンキット、甲状腺刺激ホルモンキット
販売名　　： ＦＲＥＮＤ　ＡＰ　Ｔｈｙｒｏｉｄ　Ｄｕｏ「フレンド」

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
出荷時期：2024 年 2 月～2026 年 10 月

ロット	個数
453013	40 箱
453014	80 箱
453018	126 箱
453020	128 箱
453024	126 箱
453026	128 箱
453028	32 箱
453032	128 箱
453033	128 箱
453036	144 箱
453039	47 箱
453040	145 箱
453045	9 箱
453046	183 箱
453051	192 箱
453053	142 箱
453055	114 箱

3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称　： 株式会社ＩＣＳＴ
製造販売業者の所在地： 埼玉県さいたま市中央区上落合５丁目１７－１　S-4 タワー
許可の種類　　　： 体外診断用医薬品製造販売業
許可番号　　　： 11E1X00003

4. 回収理由
　社内調査により、製造販売届出書及び製品ラベルに記載している成分名が実際に使用している成分名と異なることが判明いたしました。
　また、自主回収の準備を進める過程で、今回の回収品の一部が市場出荷判定前に出荷されたことが判明しました。

5. 危惧される具体的な健康被害
　製造販売届出書及び製品ラベルに記載している成分名が誤っていましたが、当該成分構成の正誤による測定機能の差異はありません。

また、判定前市場出荷については社内手続きの誤りで発生したものであり、当社での市場出荷判定結果に異常は発生していません。これらの事象について、外国製造業者の性能試験結果は正しい結果を示しており、測定値の異常は発生しておりません。

上記より、本件が本品の品質、有効性及び安全性に影響を与えることはなく、また本件を原因として誤った検査結果を示す可能性は無いことから、重篤な健康被害が発生することは無いと考えております。なお、現時点で本件に関する健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日
令和８年 11 月４日

7. 効能・効果又は用途等
血清又は血漿中の遊離サイロキシン（FT4）、甲状腺刺激ホルモン（TSH）の測定

8. その他
当該製品の出荷先については全て特定しており、速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先
担当者　：国内品質業務運営責任者
横井 和広
連絡先　：株式会社ＩＣＳＴ
埼玉県さいたま市中央区上落合５丁目１７－１　S-４タワー
電話番号：048-857-8026
FAX 番号　：048-857-8041

10. GTIN 及び該当ロット
[ヘッダー]GTIN(元梱),GTIN(販売),GTIN(個装／調剤),ロット番号,シリアル番号
,14580198174248,,453013,
,14580198174248,,453014,
,14580198174248,,453018,
,14580198174248,,453020,
,14580198174248,,453024,
,14580198174248,,453026,
,14580198174248,,453028,
,14580198174248,,453032,
,14580198174248,,453033,
,14580198174248,,453036,
,14580198174248,,453039,
,14580198174248,,453040,
,14580198174248,,453045,
,14580198174248,,453046,
,14580198174248,,453051,
,14580198174248,,453053,
,14580198174248,,453055,