

2024 年 08 月 23 日

関係者各位

DENIS ファーマ株式会社
営業部
TEL : 03-5510-2932

STN「DP」RIA キット 出荷一時停止のお知らせ

謹 啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社販売の体外診断用医薬品「STN「DP」RIA キット」につきまして、今般の自主回収の原因となりました製品（製造番号 ZF06C、ZF06C-1 及び ZG05C）による一部の臨床検査センター様の測定結果と、これまでの弊社販売製品（当該製造番号を除く）による測定結果の乖離が確認されたことに伴い、改善対応が続いておりますため、弊社からの出荷を一時停止させていただきますことを、謹んでご案内申し上げます。

出荷再開時期につきましては、現時点では未定となっておりますが、再開時期の見込みが判明次第、改めてご案内させていただきます。この度の件では、患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。諸事情ご賢察の上、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

【対象製品】

販売名	一般名称	包装	出荷停止時期
STN「DP」RIA キット	シアリル Tn 抗原キット	100 テスト	2024 年 8 月 23 日

以上

DENIS PHARMA

DENISファーマ株式会社 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-6-7 霞ヶ関プレイス

DENIS PHARMA K.K. Kasumigaseki Place, 3-6-7 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013 Japan