

平成25年4月26日

お得意様 各位

日本ビーシージー製造株式会社



クオンティフェロン®TB ゴールド用採血管
製品不具合の原因ならびに結果の解釈についてのご報告

謹啓 この度は、クオンティフェロン®TB ゴールド用採血管の自主回収、ならびに代替となる製品の供給に支障をきたしており、お得意様には大変ご迷惑をおかけし誠に申し訳ございません。長期間にわたりご迷惑をおかけし、心よりお詫び申し上げます。

原因の特定まで大変長い時間を要してしまいましたが、本件の発生以降、弊社及び製造元であるセレスティス社（キアゲン社）と調査を進めてまいりました結果、当該ロットのTB抗原採血管の一部において、エンドトキシンの低レベルでの汚染があることが分かりましたことをご報告申し上げます。よって、今回の事象は採血管に混入したエンドトキシンが被検者の血液を刺激し、非特異的にIFN- γ が産生され、陽性や判定保留が多発する現象が起こったものであると、原因を特定することができました。陰性コントロール採血管自体には問題が無いことが判明しましたので、抗原応答値が過大に出ることはあっても過少に出ることはございません。

従いまして、当該ロットによる判定が「陰性」であった検査結果は信頼できるものであり、再検査は必要ないと考えております。

しかしながら、当該ロットでの検査結果で偽陽性と判定されたことによって過剰治療のおそれは否定できませんので、当該ロットの採血管を既にご使用で、結果が陽性もしくは判定保留であった方につきましては、誠に恐れ入りますが、別の方法で再検査などをご検討いただきますようお願い申し上げます。

弊社では、来月中旬頃を目途に次ロットをご提供できるように全力を挙げて取り組んでいるところでございます。製造および品質管理体制を一層厳しくし、今後このようなことのないよう最善の措置を講ずる所存ですので、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。

なお、本件に関しますセレスティス社よりのお得意様への文書を添付いたしましたので、ご覧くださいませよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【お問い合わせ先】

日本ビーシージー製造株式会社

カスタマーセンター 電話：03-5800-5311 FAX：03-5800-5308