

平成 25 年 4 月 15 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 ゴールド用採血管自主回収についてのお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

また平素は格別のお引き立てを賜り、有り難く厚く御礼申し上げます。

さてこの度、「クオンティフェロン[®]TB ゴールド用採血管」の製造元セレスティス社(Cellestis Limited オーストラリア)より、製造番号 T-028、TH-026、TH-027の本品について自主回収することを決定した旨の連絡がありました。

これは、当該ロットの採血管を使用し採血した検体を用いてELISA 測定を実施した場合、その対象集団で予測されるよりも高い「陽性率」および「判定保留率」となる場合がある事が判明したためです。

東京都に自主回収報告の届け出をしましたことをご報告いたしますとともに、ご迷惑をお掛けすることになりましたことを謹んでお詫び申し上げます。

まことに恐れ入りますが、当該ロットの製品の回収につきましてご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

なお、現在までに当該ロット製品の使用自体による健康被害発生のご報告はいただいておりません。

しかしながら、当該ロット製品の使用によるクオンティフェロン検査が無効となるおそれが否定できません。また、判定が「陰性」の場合の取り扱いにつきましても、現在原因を究明中で特定できていないため、正しい検査結果であるとは断言できません。なお、今回の当該ロット製品以外の製品につきましては、今回と同様の品質情報は受けておりません。

また、重ねて申し訳ございませんが、弊社には当該ロットしか在庫が無く、お得意様には代替え品をお届けすることができない状況にあり、ご迷惑をおかけすることとなります。

当該ロット製品を既にご使用の場合は、別の方法で再検査などを実施していただき総合的にご判断いただきますよう、お願い申し上げます。

外国特例承認取得者及び製造元のセレスティス社とは、原因の究明と、来月中旬までに次のロットをご提供できるよう、全力を挙げて取り組んでいるところでございます。

お客様には大変ご迷惑をお掛けいたしまして、まことに申し訳ございません。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ことといたしますので、今後とも何卒よろしくご指導ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品：クオンティフェロン®TBゴールド用採血管 50検体用・1検体用
2. 対象ロット： 50検体用 T-028 （平成25年3月8日より出荷開始品）
1検体用 TH-026 （平成25年2月20日より出荷開始品）
TH-027 （平成25年4月2日より出荷開始品）
（採血管ラベルに記載されているロット番号：
A1210004（A）、A1210008（N）、A1210006（M））
3. 回収理由：当該ロット製品を使用して採血した検体を測定した結果に有効性の問題があり、予測される効果が得られない可能性があるため。
4. 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

以上