

平成 26 年 7 月

お得意様各位

セレスティス リミテッド
日本ビーシージー製造株式会社
株式会社キアゲン

インターフェロン- γ 遊離試験キット
「クオンティフェロン®TB ゴールド」選任製造販売業者の変更に関するお知らせ
(詳細版)

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、クオンティフェロン (QFT) 検査に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先日「クオンティフェロン®TB ゴールド」の選任製造販売業者の変更についてご案内いたしました。この変更に伴う添付文書、製品箱等の変更につきまして、下記のとおりお知らせ申し上げます。お得意様各位には、大変お手数をおかけいたしますが、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

今後ともより一層 QFT 検査にご高配を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 選任製造販売業者の変更日

平成 26 年 10 月 3 日 (金)

2. 現行品および変更品の出荷スケジュール

- ◆ 現行品の出荷：平成 26 年 10 月 2 日 (木) まで
- ◆ 変更品の出荷：平成 26 年 10 月 6 日 (月) より
10 月 3 日 (金) はシステム入れ替えのため、出荷はございません。

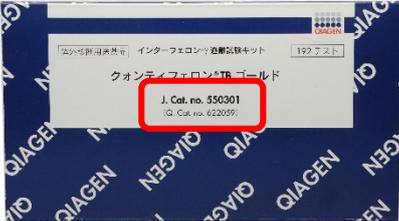
3. 該当製品

- ◆ クオンティフェロン®TB ゴールド (QFT ELISA)
(QFT ステージ 1 用 ELISA 部：192 テスト)
- ◆ クオンティフェロン®TB ゴールド用採血管 (QFT 採血管 50 検体)
(QFT ステージ 2 用採血管部：50 検体用 (3 種×各 50 本))
- ◆ クオンティフェロン®TB ゴールド用採血管 (QFT 採血管 1 検体)
(QFT ステージ 2 用採血管部：1 検体用 (3 種×各 1 本))
- ◆ クオンティフェロン®IFN- γ コントロールパック (研究用試薬) (コントロールパック)

4. 変更点

◆ 添付文書・製品箱等記載事項

(_____ : 下線部変更点)

変更後	現行
<p>製品箱のデザイン (例:QFT ELISA 製品箱)</p>  <p>商品コード (カタログ番号) を追記(天面)</p>  <p>上段：ビーシージー 商品コード 下段：キアゲン カタログ番号</p>	 
<p>製造販売業者等 (添付文書等に記載)</p> <p>選任製造販売業者 株式会社キアゲン <u>〒104-0054 東京都中央区勝どき 3-13-1</u> <u>Forefront Tower II</u></p> <p>販売元 <u>日本ビーシージー製造株式会社</u> <u>〒204-0022</u> <u>東京都清瀬市松山三丁目 1 番 5 号</u></p>	<p>選任製造販売業者 日本ビーシージー製造株式会社 〒204-0022 東京都清瀬市松山三丁目 1 番 5 号</p>

変更後	現行
外国特例承認取得者及び製造元 (採血管については「外国特例認証取得者及び製造元」) セレスティス リミテッド Cellestis Limited (オーストラリア) 技術導入先 STATENS SERUM INSTITUT	外国特例承認取得者及び製造元 (採血管については「外国特例認証取得者及び製造元」) (変更なし) 技術導入先 (変更なし)
お問い合わせ先 株式会社キアゲン 〒104-0054 東京都中央区勝どき 3-13-1 <u>Forefront Tower II</u> <u>TEL 03-6890-7300</u> <u>FAX 03-5547-0818</u>	日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター 〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目 5 番 21 号 TEL 03-5395-5590 FAX 03-5395-5580

◆ JAN コード等

品名	変更後	現行
	上段：JAN コード 中段：ビーシージー 商品コード 下段：キアゲン カタログ番号	上段：JAN コード 下段：ビーシージー 商品コード
QFT ELISA	4987501550 <u>301</u> 550 <u>301</u> 622059	4987501550103 550103
QFT 採血管 50 検体	4987501550 <u>400</u> 550 <u>400</u> 624558	4987501550202 550202
QFT 採血管 1 検体	4987501550 <u>455</u> 550 <u>455</u> 624251	4987501550219 550219
コントロールパック	4987501550 <u>356</u> 550 <u>356</u> 624950	4987501550158 550158

◆ 変更開始ロット

- QFT ELISA : 3G-1451~
- QFT 採血管 50 検体 : T-101~
- QFT 採血管 1 検体 : TH-101~
- コントロールパック : QCP-06~

5. 変更されない点

- ◆ 製品の使用方法、性能に変更はございません。
- ◆ 製品の価格および流通経路に変更はございませんので、従来どおりの方法でご購入いただけます。
- ◆ 製品箱のサイズ、重量に変更はございません。
- ◆ 製品に関する情報提供は、従来どおり日本ビーシージー製造株式会社の医薬情報担当者（MR）が行います。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター
TEL : 03-5395-5590

株式会社キアゲン テクニカルサポート
TEL : 03-6890-7300