

2016年10月吉日

お客様各位

株式会社キアゲン
代表取締役社長 黒川 貴史

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項 一部変更承認取得に関するお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥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。

この度、弊社製品インターフェロニーγ遊離試験キット「クオンティフェロン TB ゴールド」につきまして、2016年9月に厚生労働省より、外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得（一変承認）いたしましたのでお知らせいたします。

これまでは「クオンティフェロン TB ゴールド用採血管」の採血管3種に直接採血後、16時間以内に培養を開始する必要がありました。今回の一変承認により、これまでの方法に加えまして、ヘパリンリチウム入り採血管（分離剤なし）に採血する運用が可能となりました。この場合、採血した血液は冷蔵（2～8℃）保存で32時間以内の保存が可能となります。

尚、本内容が記載された添付文書は、一変承認以降に製造する製品より順次変更させていただきます。したがって、当該製品がお手元に届くまでは本案内に添付しております添付文書を参考として実施いただきますようお願い申し上げます。

謹白