

平成 25 年 12 月吉日

お得意様各位

日本ビーシージー製造株式会社  
代表取締役社長 萩原 昇

クオンティフェロン®TB ゴールド用採血管の品質改善についてのご案内

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

また、平素はクオンティフェロン®TB ゴールド (QFT) の検査に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

4 月初旬より、弊社輸入販売品 QFT 用採血管が自主回収となり、関係の皆様には、大変ご心配とご迷惑をお掛け致しましたこと、深くお詫び申し上げます。

この自主回収は、ロット内の一部で非特異反応による QFT 検査での偽陽性が発生したため実施致しました。これは、TB 採血管に微量のエンドトキシンが混入したことが原因であることが判明いたしました。その後、QFT 用採血管の製造工程の改善を実施致しました。

弊社は、本年 8 月 5 日付の文書に従って、QFT 用採血管の不具合の再発防止、是正措置および予防措置が実施されていることを確認致しました。

是正措置後の製品においては、ロットサイズを考慮した適切なサンプリングを実施し、より厳格なエンドトキシン品質管理基準値を設定の上、さらに人の血液を使用した試験にて、正しい QFT 検査の結果が得られる製品であることを確認したものを供給しております。

セレスティス・キアゲン社におきましても、今後もさらに QFT 用採血管に関する品質向上、品質管理関連の見直し、また製造工程の改善を継続するとの報告を受けております。

なお弊社に於きましても、お客様に安心して使用して頂ける製品を供給するために、セレスティス・キアゲン社と協力して必要と思われる措置を継続して参ります。

以上より、より品質の高い QFT 用採血管をお客様にご提供できるものと考えております。今後ともご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白