

福県医発第307号（地
平成25年 4月 24日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

「クオンティフェロンTBゴールド用採血管の使用の中止」を受けて、
今後の対応について

今般、標記の件について日本医師会より通知がありましたのでお知らせいたします。

日本ビーシージー製造株式会社のクオンティフェロンTBゴールド用採血管の下記ロットにおいて、これを使用し実施された検査結果の信頼性が低いことが判明したことから同社より使用を中止するようにとの連絡が厚生労働省にありました。これを受けて厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）結核対策担当課宛に別添の事務連絡が発出されております。

本事務連絡では、平成25年2月20日以降に各都道府県等衛生主管部（局）結核対策担当課に対して報告があった結核及び潜在性結核感染症の患者のうち、

- ・当該ロットが用いられ、かつ検査結果を踏まえた総合判定結果が「陽性」だったものについては、他のロットまたは他のIGRAなど別の方法にて適宜再検査を実施すること。

- ・検査結果が当該ロットを使用したものか否かについては、必要に応じ、医療機関や衛生検査所の協力を得て確認すること。

以上二点の依頼がされています。

また、調査の結果、当該ロットを使用した総合判定結果が「陽性」であったものについては、再検査の結果と併せて、厚生労働省健康局結核感染症課まで連絡するよう求めています。

なお、再検査に要する費用については、日本ビーシージー製造株式会社が負担するとしており、今後、当該ロットの出荷先に対し周知を行うとしています。

つきましては、本件に関してご了知の上、貴会会員への周知についてお取り計らいの程よろしくお願い申し上げます。

記

使用が中止されたロット番号（製造番号）

T028（平成25年3月8日より出荷を開始）

TH-026（平成25年2月20日より出荷を開始）

TH-027（平成25年4月2日より出荷を開始）

(地Ⅲ23F)

平成25年4月23日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

小 森 貴

「クオンティフェロンTBゴールド用採血管の使用の中止」を受けて、今後の対応について

日本ビーシージー製造株式会社のクオンティフェロンTBゴールド用採血管の下記ロットにおいて、これを使用し実施された検査結果の信頼性が低いことが判明したことから、同社より当該ロットの採血管を使用中止する旨の連絡が厚生労働省にあり、別添の事務連絡が厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）結核対策担当課宛になされました。

本事務連絡では、平成25年2月20日以降に各都道府県等衛生主管部（局）結核対策担当課に対して報告があった結核及び潜在性結核感染症の患者のうち、当該ロットが用いられ、かつ検査結果を踏まえた総合判定結果が「陽性」だったものについては、他のロット又は他のIGRAなど別の方法にて適宜再検査を実施することや、検査結果が当該ロットを使用したものか否かについては、必要に応じ、医療機関や衛生検査所の協力を得て、確認する旨依頼しております。

また、調査の結果、当該ロットを使用した総合判定結果が「陽性」であったものについては、再検査の結果と併せて、厚生労働省健康局結核感染症課まで連絡するよう求めています。

なお、再検査に要する費用については、日本ビーシージー製造株式会社が負担するとしており、今後、当該ロットの出荷先に対し周知を行うとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁知のうえ、郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

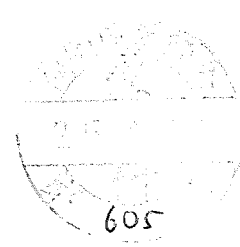
使用が中止されたロット番号（製造番号）

T-028（平成25年3月8日より出荷を開始）

TH-026（平成25年2月20日より出荷を開始）

TH-027（平成25年4月2日より出荷を開始）

各医師会通知



事 務 連 絡

平成 25 年 4 月 19 日

各 { 都道府県 }
 { 政 令 市 } 衛生主管部 (局)
 { 特 別 区 } 結核対策担当課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

「クオンティフェロンTB ゴールド用採血管の使用の中止」を受けて、
今後の対応について（情報提供及び依頼）

日頃、感染症対策の推進に当たっては、ご協力をいただきありがとうございます。

先般、日本ビーシージー製造株式会社より関係者に対し、クオンティフェロンTB ゴールド用採血管の使用を中止するよう連絡がありました。（別添1 参照）

日本ビーシージー製造株式会社によると、該当ロット※の採血管を使用し実施された検査結果については、信頼性が低いとのことです。

つきましては、平成25年2月20日以降に貴課に対して報告があった結核及び潜在性結核感染症の患者のうち、当該ロットが用いられ、かつ検査結果を踏まえた総合判定結果が「陽性」だったものについては、他のロット又は他のIGRAなど別の方法にて適宜再検査を実施していただきますようお願い致します（既に再検査にて確認されている場合を除きます。）。なお、検査結果が当該ロットを使用したものか否かについては、必要に応じ、医療機関や衛生検査所の協力を得て、ご確認ください。

また、調査の結果、当該ロットを使用した総合判定結果が「陽性」であったものについては、再検査の結果と併せて、当課まで御連絡ください（別紙）。

なお、再検査に要する費用については、日本ビーシージー製造株式会社が負担する旨申し出ており、4月23日以降に当該ロットの出荷先に対し周知を行うとのことです。

※ 使用が中止されたロット番号（製造番号）

T-028（平成25年3月8日より出荷を開始）

TH-026（平成25年2月20日より出荷を開始）

TH-027（平成25年4月2日より出荷を開始）

【問い合わせ先】

厚生労働省健康局結核感染症課

結核対策係 雨貝、鈴木

TEL:03-5253-1111（内 2381）

amagai-shinya@mhlw.go.jp

suzuki-kouhei@mhlw.go.jp

平成 25 年 4 月 9 日

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

クオンティフェロンTBゴールド用採血管についてのお願い

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QFT検査にご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、現在販売中の下記ロット番号のゴールド用採血管について、一部のお得意様において、判定保留および陽性の判定結果が多発しているとの報告を受けております。詳しい状況や起こりうる原因について調査中ですが、お得意様各位におかれましては、原因が判明するまでの間、当該ロットの採血管の使用を中止していただきますようお願いいたします。すでに該当ロットの採血管を使用し実施された検査結果につきましては、信頼性が低いと思われる

ます。
また、大変申し訳ございませんが、当該ロットに代わる代替え品となる在庫が無く、代替え品の輸入の時期につきましても未定となっております。これからの対応につきましては、新しい情報がわかり次第、ご連絡を差し上げます。製造元と連携し、大至急に対処する所存ですので、大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

検査を中止していただく採血管のロット番号（製品箱に記載）

50検体用 T-028

1検体用 TH-026、TH-027

いずれも有効期限 2014年1月

製造メーカーの製造番号（採血管ラベルに記載）

TB抗原A1210004 マイトジェンA1210006 ニルA1210008

（上記は各ロット共通番号）

本件に関するお問い合わせは 担当MRまたは下記までお願いいたします。

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター

TEL 03-5800-5311

以上

自治体名

別紙

[illegible]

自治体名

別紙（記入例）

[illegible]