

先生各位

特異的 IgE e84 ハムスター上皮の改良について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、特異的 IgE ハムスター上皮 (e84)【コード：1077】の改良に関する報告が、試薬メーカーよりありましたので、ご案内申し上げます。

昨年 11 月にご案内申し上げましたように、弊社で使用しております『ユニキャップ特異 IgE e84 ハムスター上皮』はヨーロッパアンハムスター及びゴールデンハムスター由来のものであります。これらは、近年ペットとして一般家庭で飼育されています小型ハムスターのジャンガリアンハムスターとは異なる種であります。そのため、ジャンガリアンハムスターに感作された一部の患者様におかれましては、陰性を示すことが判明し、その改良品への切り替え準備中である旨をお知らせいたしました。

このたびの改良品は、原料にジャンガリアンハムスターを加えることにより、従来品で陰性と判断されておりました検体が正しく陽性と判定されることが確認されましたので、切り替えを実施いたします。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、重ねてお願い申し上げます。

敬白

記

《 変更日 》 平成 17 年 7 月 2 日 (土) 受付分より

《 対象項目 》

| 2005 年 検査案内 | 検査 コード | 検査項目名称 |
|----------------|-----------|-----------|
| P.43 | 1077 | ハムスタ - 上皮 |

詳細につきましては試薬メーカーからの案内をご利用ください。

平成 17 年 6 月

お客様各位

スウェーデン ダイアグノスティクス株式会社

ユニキャップ特異 IgE e84 ハムスター上皮の改良について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社本社であるスウェーデン国 Pharmacia Diagnostics 社では、アレルギーキャップ ハムスター上皮の臨床的感度を改善すべく原料を変更いたしました。弊社はこの改良品を早急に導入するため、厚生労働省に承認申請をしておりましたが、このたび承認のはこびとなりました。つきましては本改良品の販売を平成 17 年 7 月 1 日（金）より開始させていただきます。これに伴いまして現行品の販売は中止させていただきます。

【原料変更の背景】

これまで「ユニキャップ特異 IgE e84 ハムスター上皮」の原料は、ヨーロッパ産ハムスターおよびゴールデンハムスター由来のものでしたが、これらは近年本邦にてペットとして一般家庭で飼育されている小型ハムスターのジャンガリアンハムスターとは異なる種ではあるものの、抗原性に違いがあるとは考えられておりませんでした。しかし 2002 年ジャンガリアンハムスターはゴールデンハムスター等と一部抗原性が異なる事が報告され、従来品ではジャンガリアンハムスターに感作されている患者血清の一部が陰性と判定されることがあることがわかりました。

(Allergy 2002; 57: 155-159)

このたび承認を取得いたしました改良品は、原料にジャンガリアンハムスターを加えることにより従来品で陰性と判断された血清が正しく陽性と判定されることが確認されました。

| | | | | |
|-----|-----|-------|-----|----|
| | | n=198 | | |
| 改良品 | 陽性 | 20 | 4 | 49 |
| | 疑陽性 | 14 | 12 | 2 |
| | 陰性 | 97 | 0 | 0 |
| | | 陰性 | 疑陽性 | 陽性 |
| | | 従来品 | | |

今後ともご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具