

先生各位

検査試薬変更に関するご案内

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、下記の項目におきまして、検査試薬を変更させていただきますのでご案内申し上げます。
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 平成 19 年 9 月 25 日(火) 受付分より

《変更内容》

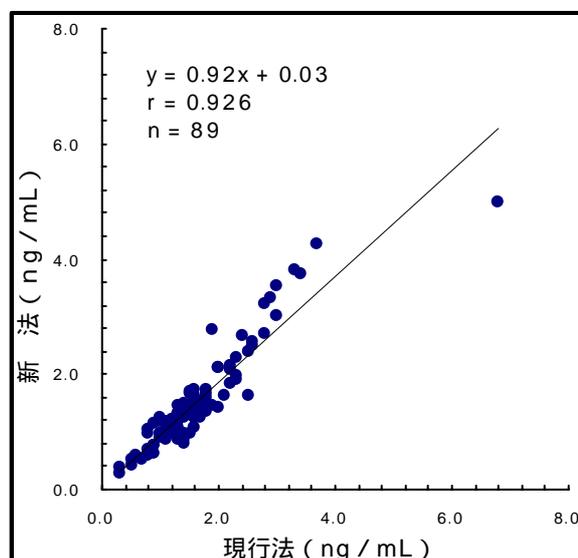
2007年 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.23	0721	ジゴキシソ	検査試薬	エミット 2000 ジゴキシソアッセイ (デイドベーリング)	セディアジゴキシソ MA b (第一化学薬品)

その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》 現行試薬が製造ロット不具合(再現性試験不良)により供給中断となったため。

《注意事項》 現行試薬において、非特異反応により異常高値を示す例が発覚しております。
大変ご迷惑をおかけして申し訳ございませんが、新試薬への変更に伴い、データ
推移にご注意くださいますようお願い申し上げます。

《現行法との相関》



2007年9月

(株) ファルコバイオシステムズ 御中

第一化学薬品株式会社
検査薬営業統括部
東京都中央区日本橋三丁目13番5号

セディア ジゴキシシMA b II 供給に関するお詫び

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社取扱いのセディア ジゴキシシMA b II（製造元：米国マイクロジェニクス社）の供給中断につきまして、お客様に多大なご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

8月初旬に製造元での製造遅延により弊社在庫の欠品を生じ、その時点では供給再開を9月上旬とご案内いたしました。新ロット製造において再び不具合を生じ、医薬品としての承認規格を満たさないために、製品の出荷ができない状況が続いております。その理由は、承認規格である同時再現性 CV10%以下、感度 0.20ng/ml 以下、特異性、既知濃度の±15%以内のうち、同時再現性が 0.5ng/ml 付近の低濃度域において、基準を満たさないことにあります。現在、製造元と原因の追究および、供給再開に関する調整を行っております。

弊社といたしましては、今回の事態を極めて深刻に受け止めており、マイクロジェニクス社と安定供給のための体制見直しを実施して参ります。長期間にわたる製品の供給中断により、多大なるご迷惑をお掛けしております事を重ねて深くお詫び申し上げます。

供給再開につきましては、決定次第ご案内いたしますので、何卒ご高配賜りますようお願いいたします。

謹白

2007年9月

(株) ファルコバイオシステムズ 御中

第一化学薬品株式会社
検査薬営業統括部
東京都中央区日本橋三丁目13番5号



セディア ジゴキシンMA b IIの偽高値について

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社取扱いのセディア ジゴキシンMA b II（製造元：米国マイクロジェニクス社）によるジゴキシン血中濃度測定において偽高値が疑われる結果が発生していることにつきまして、多大なご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

現象と致しましては、患者様の投薬背景から推測すると低値、あるいは検出感度未満となるべき測定値が、セディア法において治療有効濃度を超えるような高値を示しており、他の方法で測定すると低値であるというものです。原因と致しましては、検体中に ①ジゴキシン様免疫反応物質が存在している ②ヒト抗マウス抗体が存在する ③大腸菌β-ガラクトシダーゼに対する抗体が存在する が疑われ、製造元である米国マイクロジェニクス社におきまして原因の追究を致しておりますが、原因の特定には至っておりません。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当のお医者様が総合的に判断されますよう、ご説明、注意喚起の程宜しくお願いいたします。

原因追求につきましては結果がわかり次第ご連絡致します。検討に時間を要しご迷惑をお掛けしております事を重ねて深くお詫び申しあげます。

謹白

セディア ジゴキシン偽高値の要因として考えられるもの

要因	発生の主な背景
ジゴキシン様免疫反応物質 (DLIS) の存在	腎不全、妊娠等
マウス抗体に対する抗体 (HAMA 抗体) の存在	生物学的製剤の投与等
大腸菌β-ガラクトシダーゼに対する抗体の存在	不明