

お客様各位

平成 26 年 7 月 4 日

14-16

インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

抗酸菌薬剤感受性検査

内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、抗酸菌薬剤感受性検査にて使用しております検査キット内容の変更が、試薬製造元よりございましたので、ご案内申し上げます。

今回の変更により、院内抗酸菌薬剤セットから【PZA（ピラジナミド）】を削除させていただきます。

先生がたならびに患者様がたには大変ご迷惑お掛け致しますが、事情ご賢察のうえ、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

● 変更内容:

院内抗酸菌薬剤セットより【PZA（ピラジナミド）】を削除

◆ 変更期日：平成 26 年 7 月 14 日（月）測定分より

※ 裏面に試薬製造元【案内文】を添付させていただきますのでご参照下さい

ご不明な点は、弊社営業担当者までご連絡ください。

以上

平成 25 年 10 月 31 日

お得意様各位

日本ビーシージー製造株式会社

薬剤感受性（抗酸菌）キット『ウエルバック培地S』製品仕様変更のご案内

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、平素より、弊社製品『ウエルバック培地S』に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび薬剤感受性（抗酸菌）キット『ウエルバック培地S』の製品仕様を下記のとおり変更させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

本製品をご愛顧いただいておりますお客様には大変ご迷惑をお掛けすることとなりますが、下記事情をご賢察いただき、何卒のご了承いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、変更後の製品の詳細につきましては、平成 25 年 12 月初旬にあらためてご案内をさせていただきます予定です。

謹白

記

【変更内容】

『ウエルバック培地S』よりPZA含有培地を除去いたします

【変更時期】

現行の『ウエルバック培地S』の販売を平成 26 年 3 月末で終了いたします。

変更後の『ウエルバック培地S』は平成 26 年 4 月より販売開始予定です。

【変更理由】

「ウエルバック培地」は、平成 7 年に「ウエルバック培地B」にPZA（ピラジナミド）を組み込み、その後、製品改良を図り、現在の「ウエルバック培地S」として販売してまいりました。PZA感受性試験については、標準となる検査方法が設定されておりませんので、日本結核病学会で推奨されているピラジナミダーゼ試験との相関から薬剤濃度を設定し、検査結果を「参考程度」としてお取り扱いいただくよう添付文書に記載しておりました。

＜＜添付文書の記載＞＞

PZAに関しては、標準となる感受性試験法が確立されていないので、結果は参考程度とする。今般、検査技術の進歩により、より高い感度の感受性試験法が開発されておりますが、ウエルバック培地でのPZA感受性試験の性能（感度）を高めることは困難であると判断するに至ったこと、また上述のとおり発売当時と異なり、より感度の高い他の検査方法があることなどを総合的に判断し、専門家とも相談した結果、誠に勝手ではございますが、上記のとおり製品仕様を変更させていただくことになりました。

以上

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 03-5395-5590