



2018年2月  
株式会社キアゲン

## 日本における「QuantiFERON® TB ゴールド プラス」 体外診断用医薬品製造販売承認取得のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社新製品 QuantiFERON® TB ゴールド プラス (QFT®-Plus) が 2018年2月5日付で厚生労働省より日本での体外診断用医薬品製造販売の承認を取得しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます (体外診断用医薬品承認番号 No. 23000EZX00004000)。

QFT-Plus は QuantiFERON TB キットの第4世代にあたり、CD4 と CD8 T細胞による細胞性免疫応答を利用した結核感染を検出するキットで、検体の採血とその後の操作の柔軟性を向上させています。

QFT-Plus は QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ (医療機器認証番号 No. 229AFBZX0004000) を使用して測定します。

日本での QFT-Plus の承認は、2017年米国での承認に次ぐもので、欧州、中東、アフリカ、アジア、およびラテンアメリカなど75カ国以上の国々で販売されており、すでに200万テスト以上が検査に使用されています。検体の採血とその後の操作の柔軟性の向上により、集団での結核健診等の際に効率的な運用を実現することが期待されています。ヘパリンリチウム採血管による1本採血法の場合、冷蔵保存により採血から培養開始までの検体保存時間が48時間まで可能となりました。

2016年のWHOの報告によれば、世界で1,040万人の新たな結核患者が発生し、180万人が結核で亡くなっています。潜在性結核感染症 (LTBI) とは、結核菌に感染しても発病していない状態です。ハイリスク LTBI の発見と治療は、日本、米国、多くのヨーロッパ諸国のみならず、世界中の結核対策にとって重要な役割を果たします。2015年に日本政府は日本の結核の罹患率を2020年までに対10万人10.0までに低下させることを目標に設定しました。QFT-Plus が日本においても結核対策の目標達成に貢献できるものと期待致しております。

なお、発売情報につきましては改めてご案内申し上げます。今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

### 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社キアゲン カスタマーサポート

Tel:03-6890-7300 | Fax:03-5547-0818