



ゾエティス・ジャパン株式会社
〒151-0053 東京都渋谷区代々木 3-22-7
新宿文化クイントビル
Tel: 03-5309-7900 Fax: 03-5309-9914

2021年6月

動物病院 獣医師各位

ゾエティス・ジャパン株式会社
コンパニオンアニマルビジネス統括部

「ウイットネス FeLV-FIV (lot. 485765)」の品質に関するお詫びとご案内

謹啓 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品にご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売しております体外診断用医薬品「ウイットネス FeLV-FIV」（猫白血病ウイルス抗原/猫免疫不全ウイルス抗体 検査用キット）の品質に関しご案内申し上げます。

米国にて、本製品を臨床現場において検査に用いたところ、猫白血病ウイルス（FeLV）の偽陽性が高率に検出されました。Zoetis US は自主的に当該ロットの販売を停止し、お客様の在庫の廃棄を依頼しております。また、日本において出荷中のロットに米国にて問題とされたロットと同様の抗原検出膜を使用していることが判明しました。

国内では当該ロットは出荷前の品質試験にも適合しており、今のところ偽陽性の報告はあがっておりませんが、検査の質に対する影響を鑑み、米国と同様の措置を取ることと致しました。

5月28日以降に弊社から出荷されている本製品は、品質上問題のない新しいロットでございます。一方、動物病院様におきましては、早急に下記に記載の対応へのご協力をお願いいたくご案内申し上げます。想定される質問についても回答を準備いたしましたので、ご一読いただければ幸いです。

当該製品をご使用中の動物病院様に対し、多大なご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げます。製造所にて原因の究明に尽力し、再発防止にむけ全社をあげて取り組んでまいり所存です。

敬具

記

● 該当の製品とロット

製品名	ロット番号 (外箱に表記)	シリアル番号 (アルミパウチに表記)
ウイットネス FeLV-FIV	485765	490438

● 貴院のお手元の在庫に対するご依頼

ロット番号を確認し、Lot 485765 (アルミパウチに記載のシリアル番号： 490438)が刻印された本製品がございましたら、検査に使用せずに直ちに廃棄いただきますようお願い申し上げます。

ご返金につきましては、ご購入の特約店さまにご相談ください。

- 本件に対するご質問
弊社営業部またはお客様窓口にご連絡ください。

ゾエティス・ジャパン お客様窓口
 TEL 0120-317955、FAX 0120-317965
 9:00-12:30, 13:30-18:00 受付
 ※土日祝祭日、年末年始および弊社休業日は除く (FAX のみ 24 時間受付可能)

- Q&A

Q1. 当該ロットを使用して、FeLV 陽性を確認しています。今後、どうしたら良いのでしょうか？

A1. 他のロットで再検査をお願いいたします。

<補足>

「ウイットネス FeLV-FIV」の FeLV 感染の診断フローでは、一度陽性を確認しても、FeLV は一過性で治癒することがあるため 30-60 日後に再検査を実施することが推奨されています。

他のロットで FeLV 陽性が確認された場合は、診断フローの通り、30-60 日後に再検査を実施し、持続感染しているかをご確認ください。

ご参考までに、「ウイットネス FeLV-FIV」のパンフレットに記載しております FeLV 感染の診断フローを下記に記載いたします。

Q2. 当該ロットを使用して、FeLV 陰性を確認しています。これは陰性という判断で良いのでしょうか？

A2. はい。陰性の結果については問題ありません。

Q3. このロットでの、FIV の検査結果は問題ないのでしょうか？

A3. はい。FIV 抗体の検出については問題ありません。

- (参考) 「ウイットネス FeLV-FIV」を用いた FeLV 感染の診断フロー

