



2024年10月

お客様各位

ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット
「ダイナスクリーン™ HIV Combo」
生産遅延の状況のご報告とお詫び

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品「ダイナスクリーン™ HIV Combo」におきまして、生産遅延により皆様に多大なるご迷惑をおかけしております事、改めまして深くお詫び申し上げます。2024年9月付のご案内に続き、生産状況と供給見通しに関しまして現状をご報告いたします。前回のご案内以降、安定供給の再開に向けて引き続き尽力しておりますが、依然として通常出荷を再開するための十分な供給の確保ができていない状況が続いております。

生産遅延が長引くこととなり誠に心苦しく存じますが、何卒ご理解とご協力を賜りますよう深くお願い申し上げます。通常出荷の再開時期につきましては、目処が立ち次第ご連絡いたします。今後とも変わらぬご支援、ご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品名	統一商品コード	JANコード	規格
ダイナスクリーン™ HIV Combo	800003843	4571226473856	20回用
	800003850	4571226473863	100回用

体外診断用医薬品 製造販売承認番号：22700AMX01031000

2. 遅延の原因

製造遅延は、弊社の規格を満たす製造量が世界的な需要に基づく生産計画を下回っていることに起因いたします。

3. 出荷再開予定

早期の出荷再開と、安定供給数量の確保に向けて尽力しておりますが、現時点で通常出荷再開の見通しが立たず、当面の間は十分な供給の確保ができない可能性がございます。

4. 代替品

「ダイナスクリーン™ HIV Combo」と同一のHIV抗原抗体検出用シート（テストストリップ）の海外販売向け製品「Determine HIV Early Detect」につきまして、臨時的なご提供を継続しております。包装仕様は異なりますが、品質、使用方法ならびに性能は「ダイナスクリーン™ HIV Combo」と同一です。使用期限が2025年3月27日と間近になっており、また、100回用のみのご提供となるため20回用をご所要されるお客様には引き続きご不便をおかけし誠に恐縮ではございますが、ご検討いただけますと幸いです。

5. 代替検査法

お客様におかれましては、『保健所等における HIV 検査・相談のガイドライン第 5 版（令和 6 年 3 月修正版）』（厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業作成）にもあります化学発光免疫測定（CLIA）法や化学発光酵素免疫測定（CLEIA）法などの代替法への検査方法の変更をご検討いただけますようお願い申し上げます。弊社では、安定供給の再開に向けて全力で取り組んでまいります。

<本情報に関するお問い合わせ先>

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル 7 階
お客様相談室 TEL：0120-1874-86