

お客様 各位

2023年11月吉日
シスメックス株式会社

HISCL® TARC 試薬 添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますます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、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、弊社製品の HISCL TARC 試薬につきまして、下記の通り添付文書を改訂いたしましたので、ご案内いたします。
今後とも変わらぬお引立ての程、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品：

商品コード	JANコード	商品名
AM218305	4987562423446	HISCL TARC 試薬 70 テスト
AG917389	4987562433049	HISCL TARC 試薬 70 テスト ×10

体外診断用医薬品製造販売承認番号: 225 AAAMX00132000

製造販売元：塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3丁目1番8号

2. 添付文書改訂内容および理由：

【主な改訂内容】

- ・主に使用目的、測定結果の判定法、臨床的意義、性能、主要文献の各項における記載追加あるいは記載内容の改訂
 - ・版番号：第6版→第7版
 - ・改訂月：2023年8月
- ※ 詳細は（別紙）新旧対照表をご確認ください。

【改訂理由】

- ・「薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）の診断の補助」を使用目的とする適応追加の承認取得に伴う添付文書の改訂

3. 本件に関するお問合せ先：

本件についてご質問やご不明点等がございましたら、最寄りの弊社支店・営業所または以下のカスタマーサポートセンターへお問い合わせください。

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
電話番号：0120-413-034（フリーダイヤル）
受付時間：月曜～金曜（祝祭日を除く）9:00～17:35

以上

(別紙)

<新旧対照表>

	変更箇所	変更前	変更後
1	【使用目的】	血清中ヒト TARC 量の測定 (アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助、SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助)	血清中ヒト TARC 量の測定 (アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助、 薬剤性過敏症症候群 (DIHS/DRESS) の診断の補助 、SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助)
2	【操作上の注意】 その他	1.本品は「全自動免疫測定装置 HISCL-2000 i」 (シスメックス株式会社) 又は同等品 の専用試薬であり、他の装置には使用できません。	1.本品は「全自動免疫測定装置 HISCL-2000 i」 、 「全自動免疫測定装置 HISCL-5000 」 又は 「全自動免疫測定装置 HISCL-800 」 (シスメックス株式会社) の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
3	【用法・用量 (操作方法)】 必要な器具・器材・試料等	・ HISCL-2000i 又は同等品	・ HISCL-2000i 、 HISCL-5000 又は HISCL-800
4	【測定結果の判定法】 判定法	2. SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助 カットオフ値 ^{(1),(4)} 成人：95.0 pg/mL SARS-CoV-2 陽性患者において、重症 (呼吸不全を伴う中等症II 以上) 化する患者の TARC 濃度は、発症初期からカットオフ値 以下の値を示すことが確認されています ⁽¹⁾ 。	2. 薬剤性過敏症症候群 (DIHS/DRESS) の診断の補助 カットオフ値 成人： 4,000 pg/mL 汎発型薬疹※2 患者において、急性期の DIHS/DRESS 患者の TARC 濃度は、カットオフ値以上の値を示すことが確認されています⁽¹⁾。 3. SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助 カットオフ値 ^{(1),(4)} 成人： 95.0 pg/mL SARS-CoV-2 陽性患者において、重症 (呼吸不全を伴う中等症II以上) 化する患者の TARC 濃度は、発症初期からカットオフ値 以下の値を示すことが確認されています ⁽¹⁾ 。 ※2 汎発型薬疹には、DIHS/DRESS の他、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、播種状紅斑丘疹型薬疹等の全身性の薬疹が含まれます。

	変更箇所	変更前	変更後
5	【測定結果の判定法】 判定上の注意	<p>< SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助 ></p> <p>1. 本品は SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助を目的としているため、重症化後には使用しないでください。なお、重症化する患者でもカットオフ値以下であった TARC 濃度が病態経過に応じて上昇する症例があるため、SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助には、他の関連検査及び臨床症状等も含めて総合的に判断してください。</p> <p>< 使用目的共通 ></p> <p>2. 免疫反応においては、一般的に非特異反応により異常高値となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。</p> <p>非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物（特にフィブリン）及び自然抗体などが考えられます。</p> <p>3. 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、別売の HISCL 検体希釈液（1% BSA を含むトリエタノールアミン緩衝液、pH7.5）を用いて希釈し、再検査してください。また検体を希釈する場合は正しく希釈してください。</p>	<p>< 薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）の診断の補助 ></p> <p>1. 以下の患者は TARC 値に影響を与える恐れがあるため、正確な診断ができない可能性があります^{(4),(5)}。</p> <p>重症アトピー性皮膚炎患者、皮膚 T 細胞リンパ腫の患者、移植片対宿主病（GVHD）の疑いがある患者、プレドニン換算で 20 mg/日以上ステロイドの全身投与を受けている患者、プレドニン換算で 20 mg/日未満のステロイドの全身投与を 5 日間以上継続されている患者。</p> <p>本品は急性期の DIHS/DRESS の診断補助を目的としているため、回復期には使用しないでください。</p> <p>なお、DIHS/DRESS の診断は、DIHS の重篤副作用疾患別対応マニュアル⁽⁶⁾に記載の判別基準を参照し、他の関連検査及び臨床症状等も含めて総合的に判断してください。</p> <p>< SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助 ></p> <p>2. 本品は SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助を目的としているため、重症化後には使用しないでください。なお、重症化する患者でもカットオフ値以下であった TARC 濃度が病態経過に応じて上昇する症例があるため、SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助には、他の関連検査及び臨床症状等も含めて総合的に判断してください。</p> <p>< 使用目的共通 ></p> <p>3. 免疫反応においては、一般的に非特異反応により異常高値となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。</p> <p>非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物（特にフィブリン）及び自然抗体などが考えられます。</p> <p>4. 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、別売の HISCL 検体希釈液（1% BSA を含むトリエタノールアミン緩衝液、pH7.5）を用いて希釈し、再検査してください。また検体を希釈する場合は正しく希釈してください。</p>

	変更箇所	変更前	変更後													
6	【臨床的意義】	-	<p><薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）の診断の補助> DIHS/DRESS とその他汎発型薬疹（ステイーンズ・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、播種状紅斑丘疹型薬疹等）の発症早期の鑑別は困難であるのに対し、治療方針が大きく異なることから、発症早期の鑑別を補助するマーカーが求められていました。浅田らは、血清 TARC 濃度が急性期の DIHS/DRESS では著明に高値を示すのに対して、その他汎発型薬疹では、軽度の上昇にとどまることを見出し、血清 TARC 濃度が DIHS/DRESS の診断に有用であることを報告しています^{(1),(6)}。</p>													
7	【臨床的意義】 臨床性能試験成績	-	<p><薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）の診断の補助> 本臨床性能試験は重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発型皮膚疹の患者で、かつ薬疹が疑われるものを対象に、本品が DIHS/DRESS とその他汎発型薬疹の鑑別に有用であるかを検証することを目的として実施しました。汎発型薬疹患者（59 例）のうち血清 TARC 濃度がカットオフ値（4,000 pg/mL）以上となった症例を本品の陽性とした場合の感度、特異度は、それぞれ 83.3%、88.7%でした⁽¹⁾。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">汎発型薬疹患者</th> </tr> <tr> <th>DIHS/DRESS</th> <th>その他汎発型薬疹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2">TARC</th> <th>陽性</th> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td>1</td> <td>47</td> </tr> </tbody> </table>			汎発型薬疹患者		DIHS/DRESS	その他汎発型薬疹	TARC	陽性	5	6	陰性	1	47
		汎発型薬疹患者														
		DIHS/DRESS	その他汎発型薬疹													
TARC	陽性	5	6													
	陰性	1	47													
8	【主要文献】	<p>(1) 社内データ (2) 藤澤隆夫ほか：日本小児アレルギー学会誌, 2005, 19 (5), 744 (3) 玉置邦彦ほか：日本皮膚科学会雑誌, 2006, 116 (1), 27 (4) Sugiyama M. et al. : Gene, 2021, 766, 145145 (5) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き, 第 4.2 版</p>	<p>(1) 社内データ (2) 藤澤隆夫ほか：日本小児アレルギー学会誌, 2005, 19 (5), 744 (3) 玉置邦彦ほか：日本皮膚科学会雑誌, 2006, 116 (1), 27 (4) Sugiyama M. et al. : Gene, 2021, 766, 145145 (5) 厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群 平成 19 年 6 月 (6) Miyagawa F. et al. : Eur J Dermatol, 2015, 25 (1), 87-9 (7) 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き, 第 4.2 版</p>													
9	作成日	2023 年 1 月改訂（第 6 版）	2023 年 8 月改訂（第 7 版）													