

お客様各位

添付文書電子化のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄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いただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび弊社体外診断用医薬品の添付文書を電子化することとなりましたので、ご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

弊社体外診断用医薬品全製品

2. 変更内容

- 紙媒体の添付文書の同梱を廃止し、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」から、GS1 バーコードを読み取ること
で電子化された添付文書を閲覧する形式に変更いたします。
- ※ 電子添文の紙面提供をご希望の方は、弊社 DMR 又は弊社 HP よりお問い合わせください。
- 添付文書電子化に伴い、添付文書およびラベル、外箱の記載を変更いたします。主な変更点は下記のとおりです。

<添付文書>

- 添付文書中の語句を「添付文書」から「電子添文」に変更いたします。
- 改訂年月が和暦の場合、西暦に変更いたします。
- 一部項目の記載名、記載順序を見直し、項目名に【】、小項目名に<>を用いて統一いたします。
- 上記変更に伴い、版数を改訂いたします。

※記載整備以外の変更がある製品については、別途ご案内いたします。

※詳細は、別紙 1『全体外診断用医薬品の添付文書電子化・添付文書変更例』をご参照ください。

<ラベル、外箱>

- ラベル、外箱に印字された語句を「添付文書」から「電子添文」に変更いたします。
- 電子添文の紙面入手方法についての記載を追記いたします。
- 「用法」を削除し、「貯法」、「Lot No.」、「有効期限」の記載位置を変更いたします。

※詳細は、別紙 2『全体外診断用医薬品の添付文書電子化・ラベル、外箱変更例』をご参照ください。

3. 変更時期

- 紙媒体の添付文書の同梱廃止：2023年4月製造分より
- 改訂版添付文書 PMDA 公開：2023年4月1日予定

以上

プロスミック NTM の例

変更前	変更後																																								
<p>この添付文書をよく読んでからご使用下さい。</p> <p style="text-align: right;">**2019年10月改訂(第5版) *2018年6月改訂(第4版)</p> <p style="text-align: right;">届出番号 08A2X00006000028</p>	<p>この電子添文をよく読んでからご使用下さい</p> <p style="text-align: right;">**2023年4月改訂(第6版) *2019年10月改訂(第5版)</p> <p style="text-align: right;">届出番号 08A2X00006000028</p>																																								
<p>【性能】 弊社において本製品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。</p> <p>1. 感度試験及び正確性試験 既知の管理用菌株を試験する時、MIC 値は既知の MIC 値を示します。</p> <p>2. 同時再現性試験 既知の管理用菌株について、感度試験及び正確性試験と同様に操作する試験を繰り返し行う時、感度及び正確性試験の規格を満たします。</p> <p>管理用菌株</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>M. avium</i> ATCC25291 • <i>M. intracellulare</i> ATCC13950 • <i>M. kansasii</i> ATCC12478 <p>【相関性試験成績】 臨床分離株(50~64株)を用いて試験を行った結果、既承認医薬品との相関性は以下の通りです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤</th> <th>既承認医薬品との一致件数/総件数(%頻度)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SM</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>EB</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>KM</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>RFP</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>RBT</td><td>50/50(100)</td></tr> <tr><td>LVFX</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>CAM</td><td>62/64(96.9)</td></tr> <tr><td>TH</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>AMK</td><td>64/64(100)</td></tr> </tbody> </table>	薬剤	既承認医薬品との一致件数/総件数(%頻度)	SM	64/64(100)	EB	64/64(100)	KM	64/64(100)	RFP	64/64(100)	RBT	50/50(100)	LVFX	64/64(100)	CAM	62/64(96.9)	TH	64/64(100)	AMK	64/64(100)	<p>【性能】 <性能> 弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。</p> <p>1. 感度試験及び正確性試験 既知の管理用菌株を試験するとき、MICは既知のMICを示します。</p> <p>2. 同時再現性試験 既知の管理用菌株について、感度試験及び正確性試験を繰り返し行うとき、感度試験及び正確性試験の規格を満たします。</p> <p><相関性試験成績> 臨床分離株(50~64株)を用いて試験を行った結果、既承認品との相関性は以下の通りです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤</th> <th>既承認医薬品との一致件数/総件数(%頻度)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SM</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>EB</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>KM</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>RFP</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>RBT</td><td>50/50(100)</td></tr> <tr><td>LVFX</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>CAM</td><td>62/64(96.9)</td></tr> <tr><td>TH</td><td>64/64(100)</td></tr> <tr><td>AMK</td><td>64/64(100)</td></tr> </tbody> </table> <p><校正用の基準物質> <i>M. avium</i> ATCC25291 <i>M. intracellulare</i> ATCC13950 <i>M. kansasii</i> ATCC12478</p>	薬剤	既承認医薬品との一致件数/総件数(%頻度)	SM	64/64(100)	EB	64/64(100)	KM	64/64(100)	RFP	64/64(100)	RBT	50/50(100)	LVFX	64/64(100)	CAM	62/64(96.9)	TH	64/64(100)	AMK	64/64(100)
薬剤	既承認医薬品との一致件数/総件数(%頻度)																																								
SM	64/64(100)																																								
EB	64/64(100)																																								
KM	64/64(100)																																								
RFP	64/64(100)																																								
RBT	50/50(100)																																								
LVFX	64/64(100)																																								
CAM	62/64(96.9)																																								
TH	64/64(100)																																								
AMK	64/64(100)																																								
薬剤	既承認医薬品との一致件数/総件数(%頻度)																																								
SM	64/64(100)																																								
EB	64/64(100)																																								
KM	64/64(100)																																								
RFP	64/64(100)																																								
RBT	50/50(100)																																								
LVFX	64/64(100)																																								
CAM	62/64(96.9)																																								
TH	64/64(100)																																								
AMK	64/64(100)																																								

DDH マイコバクテリア極東の例

変更前	変更後				
<p>*【用法・用量(操作方法)】</p> <p>7. 判定・結果の評価 以下の判定基準に照らして菌種の同定をします。 判定基準:</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>(1) 最も発色したウェルの吸光度(Max. Abs.)が対照ウェル(ウェルNo.1)の吸光度(Blank Abs.)の1.9倍以上であること。</td> </tr> <tr> <td>(2) 2番目に強く発色したウェルの吸光度(2nd. Abs.)の相対類似度が70%以下であること。 肉眼的に明らかに発色が確認できる場合は、吸光度を測定せずにそのウェルの菌種と同定してもよい。</td> </tr> </tbody> </table>	(1) 最も発色したウェルの吸光度(Max. Abs.)が対照ウェル(ウェルNo.1)の吸光度(Blank Abs.)の1.9倍以上であること。	(2) 2番目に強く発色したウェルの吸光度(2nd. Abs.)の相対類似度が70%以下であること。 肉眼的に明らかに発色が確認できる場合は、吸光度を測定せずにそのウェルの菌種と同定してもよい。	<p>**【測定結果の判定法】 以下の判定基準に照らして菌種の同定をします。 判定基準:</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>(1) 最も発色したウェルの吸光度(Max. Abs.)が対照ウェル(ウェルNo.1)の吸光度(Blank Abs.)の1.9倍以上であること。</td> </tr> <tr> <td>(2) 2番目に強く発色したウェルの吸光度(2nd. Abs.)の相対類似度が70%以下であること。 肉眼的に明らかに発色が確認できる場合は、吸光度を測定せずにそのウェルの菌種と同定してもよい。</td> </tr> </tbody> </table>	(1) 最も発色したウェルの吸光度(Max. Abs.)が対照ウェル(ウェルNo.1)の吸光度(Blank Abs.)の1.9倍以上であること。	(2) 2番目に強く発色したウェルの吸光度(2nd. Abs.)の相対類似度が70%以下であること。 肉眼的に明らかに発色が確認できる場合は、吸光度を測定せずにそのウェルの菌種と同定してもよい。
(1) 最も発色したウェルの吸光度(Max. Abs.)が対照ウェル(ウェルNo.1)の吸光度(Blank Abs.)の1.9倍以上であること。					
(2) 2番目に強く発色したウェルの吸光度(2nd. Abs.)の相対類似度が70%以下であること。 肉眼的に明らかに発色が確認できる場合は、吸光度を測定せずにそのウェルの菌種と同定してもよい。					
(1) 最も発色したウェルの吸光度(Max. Abs.)が対照ウェル(ウェルNo.1)の吸光度(Blank Abs.)の1.9倍以上であること。					
(2) 2番目に強く発色したウェルの吸光度(2nd. Abs.)の相対類似度が70%以下であること。 肉眼的に明らかに発色が確認できる場合は、吸光度を測定せずにそのウェルの菌種と同定してもよい。					

※【用法・用量(操作方法)】中に記載されていた判定法を【測定結果の判定法】として新規記載

別紙 2: 全体外診断用医薬品の添付文書電子化・ラベル、外箱変更例

プロスミック NTM の例 (外箱ラベル)

変更前	変更後

ランピア ラテックス RUBELLA II の例 (ボトルラベル)

変更前	変更後

リボテスト® 百日咳の例 (外箱右側面)

変更前	変更後

※青枠: 削除箇所、赤枠: 変更箇所