


2020年5月11日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

添付文書変更のご案内

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、このたび下記製品の添付文書を変更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

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-08330-9	極東 結核菌感受性ビットスペクトルーSR	1 検体用
551-08331-6		12 検体用

2. 変更内容

- 版数を 322235-3 に変更いたします。
- 作成および改訂年月の記載を和暦から西暦に変更いたします。
- 用法・用量(操作方法)の測定結果の判定法に関する記載を変更いたします。
- 参照するガイドを「抗酸菌検査ガイド 2020」へ変更いたします。

※変更内容の詳細は別紙「極東 結核菌感受性ビットスペクトルーSR 添付文書 変更」を参照ください。

3. 変更理由

- 一部薬剤の判定におけるより適切な判定方法への変更のため
- 「抗酸菌検査ガイド 2020」発行に伴い、参考文献を見直したため

4. 変更時期

2020年5月25日以降包装分より

以上

別紙：極東 結核菌感受性ビットスペクトルーSR 添付文書 変更

添付文書の変更箇所は以下の通りです。

変更箇所	変更前	変更後
版数	322235-2	322235-3
作成および改訂年月	*平成30年 6月改訂 (第2版) 平成22年 1月作成 (第1版)	**2020年 5月改訂 (第3版) *2018年 6月改訂 (第2版)
【用法・用量 (操作方法)】 -5.測定結果の判定法	<p>(2) 培養成績の記入 C-を0、C+の呈色を4+とし、C1/100の呈色を1+とします。(C1/100の呈色が見られず、C-と同等の色調の場合 0 とします。) 薬剤含有ウェルの呈色をC-、C1/100及びC+のウェルと比較し、0～4+とスコア化します。</p> <p>(3) 判定結果の記入 ●C1/100のスコアが1+の場合 (C1/100に呈色が認められた場合) 薬剤含有ウェルのスコアが 0 又は1+ (C1/100と同等の呈色) ならば感受性 (S) と判定し、スコアが2+以上ならば耐性 (R) と判定します。</p> <p>●C1/100のスコアが 0 の場合 (C1/100に呈色が見られない場合) 薬剤含有ウェルのスコアが 0 ならば感受性 (S) と判定し、スコアが1+以上ならば耐性 (R) と判定します。 *培養14日目にC+の呈色が不十分である場合には、培養を延長し最長21日を限度として判定を行って下さい。菌の発育が遅く、C+の十分な呈色が21日以降になる場合その成績は参考程度にとどめて下さい。 *上記のように発育が遅い株や、呈色能が低い株に関しては、液体培地を用いた薬剤感受性試験法 (弊社プロスミックMTB- I など) を推奨します。 *一部の株において、C1/100に呈色が認められないときに一部の薬剤ウェルに微小発育を示す場合があります。このような場合再試験を行って下さい。 *INHに関し、0.2μg/mLを耐性判定基準値としていますが、多剤耐性結核菌では1.0μg/mLの成績を参考として下さい。</p>	<p>(2) 培養成績の記入 C-を0、C+の呈色を4+とし、C1/100の呈色を1+とします。 薬剤含有ウェルの呈色をC-、C1/100及びC+のウェルと比較し、0～4+とスコア化します。</p> <p>(3) 判定結果の記入 薬剤含有ウェルのスコアが0又は1+ (C1/100と同等の呈色) ならば感受性 (S) と判定し、スコアが2+以上ならば耐性 (R) と判定します。 ※培養 14 日目に C+の呈色が不十分である場合には、培養を延長し最長 21 日を限度として判定を行って下さい。菌の発育が遅く、C+の十分な呈色が 21 日以降になる場合、その成績は参考程度にとどめて下さい。 ※上記のように発育が遅い株や、呈色能が低い株に関しては、液体培地を用いた薬剤感受性試験法 (弊社プロスミックMTB- I など) を推奨します。 ※培養 14 日目に C1/100 の呈色が認められない、あるいは微小な呈色しか認められない場合は、C1/100 のスコアを 0 として判定を行い、薬剤含有ウェルのスコアが 0 ならば感受性 (S) と判定し、スコアが 1+以上ならば耐性 (R) と判定します。ただし、C1/100 の呈色が認められない場合に EB (塩酸エタンプトール) のウェルにのみ微小呈色を示した場合は、非特異的な呈色である場合がありますので、別法の薬剤感受性試験法 (弊社プロスミックMTB- I など) にて再試験をして下さい。 ※INH に関し、0.2μg/mL を耐性判定基準値としていますが、多剤耐性結核菌では 1.0μg/mL の成績を参考として下さい。</p>
【主要文献】	7.日本結核病学会, 他: 抗酸菌検査ガイド2016, 2016, p.87-97.	7.日本結核・非結核性抗酸菌症学会: 抗酸菌検査ガイド2020, 一般社団法人 日本結核・非結核性抗酸菌症学会2020, p.91-101.