

お客様各位

製品仕様および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仕様変更に伴い、添付文書を改訂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	変更ロット No.
551-08600-3	極東 マイコアシッド	20 検体用	BCNL7U01

2. 変更内容

<構成品>

- STC 加小川培地および2%小川培地容器の材質を、ガラスからプラスチックへ変更いたします。
- 試験管ラベルに記載していた品名/Lot No./有効期限を、キャップへの印字に変更いたします。
- 検査日、検体 No.を記入する検体用ラベルを構成品に追加します。
- 外箱封緘方法を、テープからミシン目入りラベルに変更いたします。
- 構成品の変更に伴い、外箱サイズおよび重量が変更されます。

<添付文書>

- 培地容器のプラスチック化に伴い、注意事項の追記および別売品を変更いたします。
- 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。
- その他記載整備いたします。

※詳細は別紙「極東 マイコアシッド 変更内容一覧」をご参照ください。

3. 変更理由

安全性向上のため

4. 変更時期

変更ロット以降より

以上

別紙:極東 マイコアシッド 変更内容一覧

1. 構成品変更

変更前	変更後
 <p data-bbox="177 752 373 824"><検体ラベル> なし</p>	 <p data-bbox="858 752 1054 786"><検体ラベル></p> <div data-bbox="850 790 1109 920" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>検査日:</p> <p>検体No.</p> </div> <p data-bbox="868 920 1098 949">サイズ:約 2×4cm</p>

2. 添付文書の変更箇所

主な変更箇所は以下の通りです。

変更箇所	変更前	変更後
版数	323136-10	323136-11
作成および改訂年月	<p>**平成30年 6月改訂 (第3版)</p> <p>*平成22年 6月改訂 (第2版)</p>	<p>**2020年10月改訂 (第4版)</p> <p>*2018年 6月改訂 (第3版)</p>
測定原理	<p>STC加小川培地と変法M7H9プロスを組み合わせた 2相培地を採用し、酸化還元呈色色素である2,3diphenyl-5-(2-thienyl) tetrazolium chloride(STC)の呈色により菌の増殖を検出します。</p>	<p>STC加小川培地と変法M7H9プロスを組み合わせた 2相培地を採用し、酸化還元呈色色素であるSTCの呈色により菌の増殖を検出します。</p>
【用法・用量 (操作方法)】	<p>2. 必要な器具・器材・試料等</p> <ul style="list-style-type: none"> 滅菌遠心管 NALC-NaOH (調製後24時間以内) 滅菌リン酸緩衝液 (pH6.8) 滅菌精製水 アルコール綿 スプタザイム (別売品) アシッドプラス (別売品) エアロゾル対策用シーリングキャップ付冷却遠心機 (3000×g、4℃) チューブミキサー 滅菌ピペット 斜面台 試験管立て インキュベーター (36℃±1℃) 	<p>2. 必要な器具・器材・試料等</p> <ul style="list-style-type: none"> 滅菌遠心管 NALC粉末 NALC-NaOH (調製後24時間以内) 滅菌リン酸緩衝液 (pH6.8) 滅菌精製水 アルコール綿 スプタザイム (別売品) アシッドプラス (別売品) エアロゾル対策用シーリングキャップ付冷却遠心機 (3000×g、4℃) チューブミキサー 滅菌ピペット 斜面台 試験管立て インキュベーター (36℃±1℃)

変更箇所	変更前	変更後																																													
【用法・用量 (操作方法)】	<p>3. 前処理法及び接種方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ●気管支洗浄液の場合 滅菌遠心管に洗浄液を採取し、粘稠性が高い場合は少量のNALC粉末又はSAP液で溶解します。3000×g、20分間冷却遠心し、沈渣に滅菌リン酸緩衝液 (pH6.8) 又は滅菌精製水を1mL加え混和します。以後は喀痰(3)以降の操作を行います。 ●胃液の場合 滅菌遠心管に胃液を採取し、粘稠性が高い場合は少量のNALC粉末又はSAP液で溶解します。3000×g、20分間冷却遠心し、沈渣に滅菌リン酸緩衝液 (pH6.8) 又は滅菌精製水を1mL加え混和します。以後は喀痰(3)以降の操作を行います。胃液は強酸性のため採取後4時間以内に処理できない場合は炭酸ナトリウムを加え中和して下さい。 	<p>3. 前処理法及び接種方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ●気管支洗浄液の場合 滅菌遠心管に洗浄液を採取し、粘稠性が高い場合は少量のNALC粉末又はSAP液で溶解します。3000×g、20分間冷却遠心し、沈渣に滅菌リン酸緩衝液 (pH6.8) 又は滅菌精製水を1mL加え混和します。以後は喀痰の場合(3)以降の操作を行います。 ●胃液の場合 滅菌遠心管に胃液を採取し、粘稠性が高い場合は少量のNALC粉末又はSAP液で溶解します。3000×g、20分間冷却遠心し、沈渣に滅菌リン酸緩衝液 (pH6.8) 又は滅菌精製水を1mL加え混和します。以後は喀痰の場合(3)以降の操作を行います。胃液は強酸性のため採取後4時間以内に処理できない場合は炭酸ナトリウムを加え中和して下さい。 																																													
【使用上または取扱い上の注意】	—	<p>1. 取扱い上 (危険防止) の注意</p> <p>(4) 培養後のSTC加小川培地を開栓する場合は、培地液の飛びはねや液だれに注意して下さい。</p>																																													
	—	<p>2. 使用上の注意</p> <p>(7) 強い衝撃を受けると容器が破損する場合がありますので、取扱いに注意して下さい。</p>																																													
	<p>3. 廃棄上の注意</p> <p>(1) 使用後の培地は必ず高圧蒸気滅菌 (121℃、30分以上) 後、適切な処置を行い、廃棄して下さい。</p>	<p>3. 廃棄上の注意</p> <p>(1) 使用後の培地は必ず高圧蒸気滅菌 (121℃、30分以上) 後、適切な処置を行い、廃棄して下さい。高圧蒸気滅菌により容器が変形するため、スクリュューキャップを少し緩めた状態で医療廃棄物専用の袋又は容器に入れた滅菌処理を推奨します。</p>																																													
【別売品】	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コードNo.</th> <th>品名</th> <th>包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>08700</td> <td>アシッドプラス</td> <td>200mL</td> </tr> <tr> <td>08800</td> <td>マイコピース</td> <td>20本</td> </tr> <tr> <td>15200</td> <td>スプタザイム</td> <td>80mL用×10</td> </tr> <tr> <td>15201</td> <td>スプタザイム</td> <td>250mL用×6</td> </tr> <tr> <td>65815</td> <td>マイコアシッド試験管立て</td> <td>10個</td> </tr> </tbody> </table>	コードNo.	品名	包装	08700	アシッドプラス	200mL	08800	マイコピース	20本	15200	スプタザイム	80mL用×10	15201	スプタザイム	250mL用×6	65815	マイコアシッド試験管立て	10個	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コードNo.</th> <th>品名</th> <th>包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>08700</td> <td>アシッドプラス</td> <td>200mL</td> </tr> <tr> <td>08800</td> <td>マイコピース</td> <td>20本入</td> </tr> <tr> <td>15200</td> <td>スプタザイム</td> <td>80mL用×10</td> </tr> <tr> <td>15201</td> <td>スプタザイム</td> <td>250mL用×6</td> </tr> <tr> <td>65816</td> <td>SP 斜面台 20</td> <td>10台</td> </tr> <tr> <td>65817</td> <td>SP チルトラック 10</td> <td>5台</td> </tr> <tr> <td>65818</td> <td>SP ラック 25</td> <td>1台</td> </tr> <tr> <td>65819</td> <td>SP ラック 50</td> <td>1台</td> </tr> </tbody> </table>	コードNo.	品名	包装	08700	アシッドプラス	200mL	08800	マイコピース	20本入	15200	スプタザイム	80mL用×10	15201	スプタザイム	250mL用×6	65816	SP 斜面台 20	10台	65817	SP チルトラック 10	5台	65818	SP ラック 25	1台	65819	SP ラック 50	1台
コードNo.	品名	包装																																													
08700	アシッドプラス	200mL																																													
08800	マイコピース	20本																																													
15200	スプタザイム	80mL用×10																																													
15201	スプタザイム	250mL用×6																																													
65815	マイコアシッド試験管立て	10個																																													
コードNo.	品名	包装																																													
08700	アシッドプラス	200mL																																													
08800	マイコピース	20本入																																													
15200	スプタザイム	80mL用×10																																													
15201	スプタザイム	250mL用×6																																													
65816	SP 斜面台 20	10台																																													
65817	SP チルトラック 10	5台																																													
65818	SP ラック 25	1台																																													
65819	SP ラック 50	1台																																													
【主要文献】	<p>6. 日本結核病学会, 他: 抗酸菌検査ガイド2016. 2016, p.39-45.</p>	<p>6. 日本結核・非結核性抗酸菌症学会, 他: 抗酸菌検査ガイド2020. 2020, p.39-45.</p>																																													