


2020年3月9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、このたび下記製品群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	備考
551-11905-3	極東 オプトパネル MP OP1	5 枚/箱	—
551-11907-7	極東 オプトパネル MP ANA	5 枚/箱	—
551-11908-4		50 枚/箱	—
—	極東 オプトパネル MP	50 枚/箱	オーダーパネル

2. 変更内容

- 版数を 351101-14 に変更し、作成および改訂年月の記載を和暦から西暦に改めます。
- 開封後の使用期限を 4 週間以内に延長します。
- オーダーパネル構成可能薬剤からパニペネム (PAPM) を除外します。
- 包装単位に「極東 オプトパネル MP ANA-II」を追加します。
- 主要文献の各種 CLSI ドキュメントの版数を更新します。

※変更内容の詳細は、別紙「極東 オプトパネル MP 添付文書 変更」をご参照ください。

3. 変更理由

- 開封後の保存安定性が 4 週間まで確認できたため
- PAPM を構成したオーダーパネルが販売中止となるため
- 新製品「極東 オプトパネル MP ANA-II」が近日中に発売されるため
- その他、記載整備に伴う変更のため

※新製品に関する情報は、後日配信する発売案内をご参照ください。

4. 変更時期

2020年3月16日以降包装分より

※ただし3月受注分の PAPM 構成オーダーパネルには旧添付文書が同梱されます。

以上

別紙:極東 オプトパネルMP 添付文書 変更

添付文書の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	351101-13	351101-14												
作成および改訂年月	**平成 29 年 12 月改訂 (第 13 版) *平成 28 年 10 月改訂 (第 12 版)	**2020 年 3 月改訂(第 14 版) *2017 年 12 月改訂(第 13 版)												
【操作上の注意】	3. 開封後は 2 週間以内に使い切って下さい。	3. 開封後は 4 週間以内に使い切って下さい。												
【貯蔵方法・有効期間】	<p>2. 有効期間</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>構成製品</th> <th>有効期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ABPC、AMPC、AMPC/CVA (2:1)、MIPIC、PCG、PIPC、ABPC/SBT (1:1)、ABPC/SBT (2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTRX、CAZ、CPZ、CPZ/SBT (2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTRX/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、PAPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPFX、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPC/TAZ、CL、CPZ/SBT (1:1)、LZD、DRPM、PIPC/TAZ (4:1)、MFLX、AMPC/CVA (14:1)、GRNX、MNZ</td> <td>12 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>KM、TBPM、STFX</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	構成製品	有効期間	ABPC、AMPC、AMPC/CVA (2:1)、MIPIC、PCG、PIPC、ABPC/SBT (1:1)、ABPC/SBT (2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTRX、CAZ、CPZ、CPZ/SBT (2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTRX/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、 PAPM 、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPFX、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPC/TAZ、CL、CPZ/SBT (1:1)、LZD、DRPM、PIPC/TAZ (4:1)、MFLX、AMPC/CVA (14:1)、GRNX、MNZ	12 ヶ月	KM、TBPM、STFX	6 ヶ月	<p>2. 有効期間</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>構成製品</th> <th>有効期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ABPC、AMPC、AMPC/CVA (2:1)、MIPIC、PCG、PIPC、ABPC/SBT (1:1)、ABPC/SBT (2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTRX、CAZ、CPZ、CPZ/SBT (2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTRX/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPFX、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPC/TAZ、CL、CPZ/SBT (1:1)、LZD、DRPM、PIPC/TAZ (4:1)、MFLX、AMPC/CVA (14:1)、GRNX、MNZ</td> <td>12 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>KM、TBPM、STFX</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	構成製品	有効期間	ABPC、AMPC、AMPC/CVA (2:1)、MIPIC、PCG、PIPC、ABPC/SBT (1:1)、ABPC/SBT (2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTRX、CAZ、CPZ、CPZ/SBT (2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTRX/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPFX、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPC/TAZ、CL、CPZ/SBT (1:1)、LZD、DRPM、PIPC/TAZ (4:1)、MFLX、AMPC/CVA (14:1)、GRNX、MNZ	12 ヶ月	KM、TBPM、STFX	6 ヶ月
構成製品	有効期間													
ABPC、AMPC、AMPC/CVA (2:1)、MIPIC、PCG、PIPC、ABPC/SBT (1:1)、ABPC/SBT (2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTRX、CAZ、CPZ、CPZ/SBT (2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTRX/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、 PAPM 、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPFX、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPC/TAZ、CL、CPZ/SBT (1:1)、LZD、DRPM、PIPC/TAZ (4:1)、MFLX、AMPC/CVA (14:1)、GRNX、MNZ	12 ヶ月													
KM、TBPM、STFX	6 ヶ月													
構成製品	有効期間													
ABPC、AMPC、AMPC/CVA (2:1)、MIPIC、PCG、PIPC、ABPC/SBT (1:1)、ABPC/SBT (2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTRX、CAZ、CPZ、CPZ/SBT (2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTRX/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPFX、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPC/TAZ、CL、CPZ/SBT (1:1)、LZD、DRPM、PIPC/TAZ (4:1)、MFLX、AMPC/CVA (14:1)、GRNX、MNZ	12 ヶ月													
KM、TBPM、STFX	6 ヶ月													
【包装単位】	<p>1. 標準パネル</p> <p>OP1 5 枚/箱 (製品コード:11905)</p> <p>ANA 5 枚/箱 (製品コード:11907) 50 枚/箱 (製品コード:11908)</p> <p>2. オーダーパネル 50 枚/箱 (100 枚より受注)</p>	<p>1. 標準パネル</p> <p>OP1 5 枚/箱 (製品コード:11905)</p> <p>ANA 5 枚/箱 (製品コード:11907) 50 枚/箱 (製品コード:11908)</p> <p>ANA-II 5 枚/箱 (製品コード:11909)</p> <p>2. オーダーパネル 50 枚/箱 (100 枚より受注)</p>												
【主要文献】	<p>5) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) : Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically ; Approved Standard-Tenth Edition, M07-A10, (2015)</p> <p>8) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) : Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing ; 27th Edition, M100-S27, (2017)</p> <p>9) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) : Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria ; Approved Standard-Eighth Edition, M11-A8, (2012)</p>	<p>5) CLSI, Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically ; 11th ed, CLSI standard M07, Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2018.</p> <p>8) CLSI, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing ; 30th ed, CLSI standard M100, Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2020.</p> <p>9) CLSI, Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria ; 9th ed, CLSI standard M11, Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2018.</p>												