

お客様各位

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 | 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 | 極東 オプトパネル MP ANA | 50枚/箱 | — |
| 551-11909-1 | 極東 オプトパネル MP ANA-II | 5枚/箱 | — |
| — | 極東 オプトパネル MP | 50枚/箱 | フルオーダーパネル 特注品 |

2. 変更内容

- 弊社体外診断用医薬品全製品の電子添文化に伴い、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。
- 【性能】項目内の記載を整備し、＜性能＞、＜較正用の基準物質＞の小項目を追加いたします。
- 【貯蔵方法・有効期間】記載のセフトロザン/タゾバクタム(CTLZ/TAZ)の有効期間を「6ヶ月」から「12ヶ月」に変更いたします。
- 上記変更に伴い、版数を16版に改訂いたします。

※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. 変更時期

2023年4月以降製造分より

※改訂版添付文書 PMDA 公開 :2023年4月1日予定

以上

別紙:極東 オプトパネル MP・添付文書変更

| 変更前 | 変更後 | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|---|------|-----------------------|-----|---|------|------|--|------|--------------|-----|
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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;">**2020年 7月改訂(第15版) *2020年 3月改訂(第14版)</p> | <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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; border: 1px solid black; padding: 2px;">**2023年4月改訂(第16版) *2020年7月改訂(第15版)</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>【全般的な注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。 治療のための薬剤選択は、試験結果に基づき医師によって行われるものです。 添付文書に記載された操作方法以外については保証いたしません。 | <p>**【全般的な注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。 治療のための薬剤選択は、試験結果に基づき医師によって行われるものです。 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。 | | | | | | | | | | | | |
| <p>【性能】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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値は既知のMIC値を示します。 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とき、同一の結果を示します。 管理用菌株 <ul style="list-style-type: none"> Staphylococcus aureus ATCC29213 Enterococcus faecalis ATCC29212 Escherichia coli ATCC25922 Pseudomonas aeruginosa ATCC27853 Bacteroides fragilis ATCC25285 Bacteroides thetaiotaomicron ATCC29741 Eggerthella lenta ATCC43055 (構成製品により管理用菌株の組み合わせが異なります。) | <p>【性能】</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><性能></p> <ol style="list-style-type: none"> 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値を示します。 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とき、同一の結果を示します。 <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><較正用の基準物質></p> <p>Staphylococcus aureus ATCC29213 Enterococcus faecalis ATCC29212 Escherichia coli ATCC25922 Pseudomonas aeruginosa ATCC27853 Bacteroides fragilis ATCC25285 Bacteroides thetaiotaomicron ATCC29741 Eggerthella lenta ATCC43055</p> <p>(構成製品により管理用菌株の組み合わせが異なります。)</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>**【貯蔵方法・有効期間】</p> <ol style="list-style-type: none"> 貯蔵方法：2～10℃保存 有効期間 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">構成製品</th> <th style="text-align: center;">有効期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ABPC、AMPC、AMPC/CVA(2:1)、MIPIC、PCG、PIPIC、ABPC/SBT(1:1)、ABPC/SBT(2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTR、CAZ、CPZ、CPZ/SBT(2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTR/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPF、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPIC/TAZ、CL、CPZ/SBT(1:1)、LZD、DRPM、PIPIC/TAZ(4:1)、MFLX、AMPC/CVA(14:1)、GRNX、MNZ</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">12ヶ月</td> </tr> <tr> <td>KM、TBPM、STFX、CTLZ/TAZ</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">6ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> | 構成製品 | 有効期間 | ABPC、AMPC、AMPC/CVA(2:1)、MIPIC、PCG、PIPIC、ABPC/SBT(1:1)、ABPC/SBT(2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTR、CAZ、CPZ、CPZ/SBT(2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTR/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPF、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPIC/TAZ、CL、CPZ/SBT(1:1)、LZD、DRPM、PIPIC/TAZ(4:1)、MFLX、AMPC/CVA(14:1)、GRNX、MNZ | 12ヶ月 | KM、TBPM、STFX、CTLZ/TAZ | 6ヶ月 | <p>**【貯蔵方法・有効期間】</p> <ol style="list-style-type: none"> 貯蔵方法：2～10℃保存 有効期間 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">構成製品</th> <th style="text-align: center;">有効期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ABPC、AMPC、AMPC/CVA(2:1)、MIPIC、PCG、PIPIC、ABPC/SBT(1:1)、ABPC/SBT(2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTR、CAZ、CPZ、CPZ/SBT(2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTR/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPF、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPIC/TAZ、CL、CPZ/SBT(1:1)、LZD、DRPM、PIPIC/TAZ(4:1)、MFLX、AMPC/CVA(14:1)、GRNX、MNZ、CTLZ/TAZ</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">12ヶ月</td> </tr> <tr> <td>KM、TBPM、STFX</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">6ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> | 構成製品 | 有効期間 | ABPC、AMPC、AMPC/CVA(2:1)、MIPIC、PCG、PIPIC、ABPC/SBT(1:1)、ABPC/SBT(2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTR、CAZ、CPZ、CPZ/SBT(2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTR/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPF、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPIC/TAZ、CL、CPZ/SBT(1:1)、LZD、DRPM、PIPIC/TAZ(4:1)、MFLX、AMPC/CVA(14:1)、GRNX、MNZ、CTLZ/TAZ | 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、PIPIC、ABPC/SBT(1:1)、ABPC/SBT(2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTR、CAZ、CPZ、CPZ/SBT(2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTR/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPF、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPIC/TAZ、CL、CPZ/SBT(1:1)、LZD、DRPM、PIPIC/TAZ(4:1)、MFLX、AMPC/CVA(14:1)、GRNX、MNZ | 12ヶ月 | | | | | | | | | | | | |
| KM、TBPM、STFX、CTLZ/TAZ | 6ヶ月 | | | | | | | | | | | | |
| 構成製品 | 有効期間 | | | | | | | | | | | | |
| ABPC、AMPC、AMPC/CVA(2:1)、MIPIC、PCG、PIPIC、ABPC/SBT(1:1)、ABPC/SBT(2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTR、CAZ、CPZ、CPZ/SBT(2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTR/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPF、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPIC/TAZ、CL、CPZ/SBT(1:1)、LZD、DRPM、PIPIC/TAZ(4:1)、MFLX、AMPC/CVA(14:1)、GRNX、MNZ、CTLZ/TAZ | 12ヶ月 | | | | | | | | | | | | |
| KM、TBPM、STFX | 6ヶ月 | | | | | | | | | | | | |