


2021年3月10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

試験成績書変更のご案内

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試験成績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
551-11907-7	極東 オプトパネル MPANA	5枚/箱
551-11908-4		50枚/箱
551-11909-1	極東 オプトパネル MPANA-II	5枚/箱

2. 変更内容

- 感度・正確性試験に精度管理幅の記載を追加いたします。
- 記載する精度管理株を7株から嫌気性菌3株へと変更いたします。
※品質管理試験では、今後も嫌気性菌以外も含めた7株全てを用います。
- 上記変更に伴い、版数に変更となります。

※試験成績書変更の詳細については、別紙『極東 オプトパネル MPANA、ANA-II 試験成績書変更・見本』をご参照ください。

3. 変更理由

顧客要望を受けての変更

4. 変更時期

2021年3月10日以降包装分より

以上

別紙:極東 オプトパネル MP ANA、ANA-II 試験成績書変更・見本

試験成績書の変更箇所は以下の通りです。

① 極東 オプトパネル MP ANA

変更前	変更後																																																																																																																																						
<p>11907-1</p> <p style="text-align: center;">試験成績書</p> <p>製品名 極東 オプトパネルMP (ANA) Lot No. 有効期限 判定日 判定 合格</p> <p style="text-align: right;">極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26</p> <hr/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>結果/判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>包装</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>表示事項</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>添付文書</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>薬剤プレート</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>陰性</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>感度・正確性試験</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>S. aureus</i> ATCC29213</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>E. faecalis</i> ATCC29212</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>E. coli</i> ATCC25922</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>P. aeruginosa</i> ATCC27853</td> <td>CLSI標準法精度管理範囲内</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td><i>B. fragilis</i> ATCC25285</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>E. lenta</i> ATCC43055</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>同時再現性試験</td> <td>感度・正確性試験を3回繰り返すとき いずれも規格に適合する</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>判定者 #VALUE!</p>	試験項目	規格	結果/判定	包装	異常を認めない	適合	表示事項	異常を認めない	適合	添付文書	異常を認めない	適合	薬剤プレート	異常を認めない	適合	無菌試験	陰性	適合	感度・正確性試験			<i>S. aureus</i> ATCC29213			<i>E. faecalis</i> ATCC29212			<i>E. coli</i> ATCC25922			<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853	CLSI標準法精度管理範囲内	適合	<i>B. fragilis</i> ATCC25285			<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741			<i>E. lenta</i> ATCC43055			同時再現性試験	感度・正確性試験を3回繰り返すとき いずれも規格に適合する	適合	<p>11907-2</p> <p style="text-align: center;">試験成績書</p> <p>製品名 極東 オプトパネルMP (ANA) Lot No. 有効期限 判定日 判定 合格</p> <p style="text-align: right;">極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26</p> <hr/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>結果/判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>包装</td> <td>異常を認めないこと</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>表示事項</td> <td>異常を認めないこと</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>添付文書</td> <td>異常を認めないこと</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>薬剤プレート</td> <td>異常を認めないこと</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>陰性</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>感度・正確性試験</td> <td>MICが規格内であること</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th><i>B. fragilis</i> ATCC25285</th> <th><i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741</th> <th><i>E. lenta</i> ATCC43055</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ABPC/SBT (2:1)</td> <td>≦ 2/1</td> <td>≦ 2/1</td> <td>≦ 2/1</td> </tr> <tr> <td>PIPC/TAZ</td> <td>≦ 4/4</td> <td>≦ 16/4</td> <td>8/4 ~ 32/4</td> </tr> <tr> <td>CTX</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>CTX</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>IPM</td> <td>≦ 0.5</td> <td>≦ 1</td> <td>≦ 2</td> </tr> <tr> <td>TC</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>MNZ</td> <td>≦ 2</td> <td>≦ 4</td> <td>≦ 2</td> </tr> <tr> <td>CLIM</td> <td>0.5 ~ 2</td> <td>2 ~ 8</td> <td>≦ 0.5</td> </tr> <tr> <td>ABPC</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>PIPC</td> <td>4 ~ 16</td> <td>8 ~ 64</td> <td>8 ~ 32</td> </tr> <tr> <td>CMZ</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>CPZ</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>DRPM</td> <td>≦ 0.5</td> <td>≦ 1</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>VCM</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>MFLX</td> <td>≦ 0.5</td> <td>1 ~ 8</td> <td>≦ 0.5</td> </tr> <tr> <td>CP</td> <td>4 ~ 16</td> <td>8 ~ 32</td> <td>4 ~ 16</td> </tr> </tbody> </table> <p>同時再現性試験 感度・正確性試験を3回繰り返すとき、いずれも規格に適合する 適合</p> <p>判定者 #VALUE!</p>	試験項目	規格	結果/判定	包装	異常を認めないこと	適合	表示事項	異常を認めないこと	適合	添付文書	異常を認めないこと	適合	薬剤プレート	異常を認めないこと	適合	無菌試験	陰性	適合	感度・正確性試験	MICが規格内であること	適合	薬剤名	<i>B. fragilis</i> ATCC25285	<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741	<i>E. lenta</i> ATCC43055	ABPC/SBT (2:1)	≦ 2/1	≦ 2/1	≦ 2/1	PIPC/TAZ	≦ 4/4	≦ 16/4	8/4 ~ 32/4	CTX	—	—	—	CTX	—	—	—	IPM	≦ 0.5	≦ 1	≦ 2	TC	—	—	—	MNZ	≦ 2	≦ 4	≦ 2	CLIM	0.5 ~ 2	2 ~ 8	≦ 0.5	ABPC	—	—	—	PIPC	4 ~ 16	8 ~ 64	8 ~ 32	CMZ	—	—	—	CPZ	—	—	—	DRPM	≦ 0.5	≦ 1	—	VCM	—	—	—	MFLX	≦ 0.5	1 ~ 8	≦ 0.5	CP	4 ~ 16	8 ~ 32	4 ~ 16
試験項目	規格	結果/判定																																																																																																																																					
包装	異常を認めない	適合																																																																																																																																					
表示事項	異常を認めない	適合																																																																																																																																					
添付文書	異常を認めない	適合																																																																																																																																					
薬剤プレート	異常を認めない	適合																																																																																																																																					
無菌試験	陰性	適合																																																																																																																																					
感度・正確性試験																																																																																																																																							
<i>S. aureus</i> ATCC29213																																																																																																																																							
<i>E. faecalis</i> ATCC29212																																																																																																																																							
<i>E. coli</i> ATCC25922																																																																																																																																							
<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853	CLSI標準法精度管理範囲内	適合																																																																																																																																					
<i>B. fragilis</i> ATCC25285																																																																																																																																							
<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741																																																																																																																																							
<i>E. lenta</i> ATCC43055																																																																																																																																							
同時再現性試験	感度・正確性試験を3回繰り返すとき いずれも規格に適合する	適合																																																																																																																																					
試験項目	規格	結果/判定																																																																																																																																					
包装	異常を認めないこと	適合																																																																																																																																					
表示事項	異常を認めないこと	適合																																																																																																																																					
添付文書	異常を認めないこと	適合																																																																																																																																					
薬剤プレート	異常を認めないこと	適合																																																																																																																																					
無菌試験	陰性	適合																																																																																																																																					
感度・正確性試験	MICが規格内であること	適合																																																																																																																																					
薬剤名	<i>B. fragilis</i> ATCC25285	<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741	<i>E. lenta</i> ATCC43055																																																																																																																																				
ABPC/SBT (2:1)	≦ 2/1	≦ 2/1	≦ 2/1																																																																																																																																				
PIPC/TAZ	≦ 4/4	≦ 16/4	8/4 ~ 32/4																																																																																																																																				
CTX	—	—	—																																																																																																																																				
CTX	—	—	—																																																																																																																																				
IPM	≦ 0.5	≦ 1	≦ 2																																																																																																																																				
TC	—	—	—																																																																																																																																				
MNZ	≦ 2	≦ 4	≦ 2																																																																																																																																				
CLIM	0.5 ~ 2	2 ~ 8	≦ 0.5																																																																																																																																				
ABPC	—	—	—																																																																																																																																				
PIPC	4 ~ 16	8 ~ 64	8 ~ 32																																																																																																																																				
CMZ	—	—	—																																																																																																																																				
CPZ	—	—	—																																																																																																																																				
DRPM	≦ 0.5	≦ 1	—																																																																																																																																				
VCM	—	—	—																																																																																																																																				
MFLX	≦ 0.5	1 ~ 8	≦ 0.5																																																																																																																																				
CP	4 ~ 16	8 ~ 32	4 ~ 16																																																																																																																																				

② 極東 オプトパネル MP ANA-II

変更前	変更後																																																																																																																																						
<p>11909-1</p> <p style="text-align: center;">試験成績書</p> <p>製品名 極東 オプトパネルMP (ANA-II) Lot No. 有効期限 判定日 判定 合格</p> <p style="text-align: right;">極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26</p> <hr/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>結果/判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>包装</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>表示事項</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>添付文書</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>薬剤プレート</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>陰性</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>感度・正確性試験</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>S. aureus</i> ATCC29213</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>E. faecalis</i> ATCC29212</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>E. coli</i> ATCC25922</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>P. aeruginosa</i> ATCC27853</td> <td>CLSI標準法精度管理範囲内</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td><i>B. fragilis</i> ATCC25285</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>E. lenta</i> ATCC43055</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>同時再現性試験</td> <td>感度・正確性試験を3回繰り返すとき いずれも規格に適合する</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>判定者 #VALUE!</p>	試験項目	規格	結果/判定	包装	異常を認めない	適合	表示事項	異常を認めない	適合	添付文書	異常を認めない	適合	薬剤プレート	異常を認めない	適合	無菌試験	陰性	適合	感度・正確性試験			<i>S. aureus</i> ATCC29213			<i>E. faecalis</i> ATCC29212			<i>E. coli</i> ATCC25922			<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853	CLSI標準法精度管理範囲内	適合	<i>B. fragilis</i> ATCC25285			<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741			<i>E. lenta</i> ATCC43055			同時再現性試験	感度・正確性試験を3回繰り返すとき いずれも規格に適合する	適合	<p>11909-2</p> <p style="text-align: center;">試験成績書</p> <p>製品名 極東 オプトパネルMP (ANA-II) Lot No. 有効期限 判定日 判定 合格</p> <p style="text-align: right;">極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26</p> <hr/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>結果/判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>包装</td> <td>異常を認めないこと</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>表示事項</td> <td>異常を認めないこと</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>添付文書</td> <td>異常を認めないこと</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>薬剤プレート</td> <td>異常を認めないこと</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>陰性</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>感度・正確性試験</td> <td>MICが規格内であること</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th><i>B. fragilis</i> ATCC25285</th> <th><i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741</th> <th><i>E. lenta</i> ATCC43055</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ABPC/SBT (2:1)</td> <td>≦ 2/1</td> <td>≦ 2/1</td> <td>≦ 2/1</td> </tr> <tr> <td>PIPC/TAZ</td> <td>≦ 4/4</td> <td>≦ 16/4</td> <td>8/4 ~ 32/4</td> </tr> <tr> <td>CTX</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>CTX</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>IPM</td> <td>≦ 0.5</td> <td>≦ 1</td> <td>≦ 2</td> </tr> <tr> <td>TC</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>MNZ</td> <td>≦ 2</td> <td>≦ 4</td> <td>≦ 1</td> </tr> <tr> <td>CLIM</td> <td>0.5 ~ 2</td> <td>2 ~ 8</td> <td>≦ 0.25</td> </tr> <tr> <td>ABPC</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>PIPC</td> <td>4 ~ 16</td> <td>8 ~ 64</td> <td>8 ~ 32</td> </tr> <tr> <td>CMZ</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>CPZ</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>MEPM</td> <td>≦ 0.5</td> <td>≦ 0.5</td> <td>≦ 1</td> </tr> <tr> <td>VCM</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>MFLX</td> <td>≦ 0.5</td> <td>1 ~ 8</td> <td>≦ 0.5</td> </tr> <tr> <td>CP</td> <td>4 ~ 16</td> <td>8 ~ 32</td> <td>4 ~ 16</td> </tr> </tbody> </table> <p>同時再現性試験 感度・正確性試験を3回繰り返すとき、いずれも規格に適合する 適合</p> <p>判定者 #VALUE!</p>	試験項目	規格	結果/判定	包装	異常を認めないこと	適合	表示事項	異常を認めないこと	適合	添付文書	異常を認めないこと	適合	薬剤プレート	異常を認めないこと	適合	無菌試験	陰性	適合	感度・正確性試験	MICが規格内であること	適合	薬剤名	<i>B. fragilis</i> ATCC25285	<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741	<i>E. lenta</i> ATCC43055	ABPC/SBT (2:1)	≦ 2/1	≦ 2/1	≦ 2/1	PIPC/TAZ	≦ 4/4	≦ 16/4	8/4 ~ 32/4	CTX	—	—	—	CTX	—	—	—	IPM	≦ 0.5	≦ 1	≦ 2	TC	—	—	—	MNZ	≦ 2	≦ 4	≦ 1	CLIM	0.5 ~ 2	2 ~ 8	≦ 0.25	ABPC	—	—	—	PIPC	4 ~ 16	8 ~ 64	8 ~ 32	CMZ	—	—	—	CPZ	—	—	—	MEPM	≦ 0.5	≦ 0.5	≦ 1	VCM	—	—	—	MFLX	≦ 0.5	1 ~ 8	≦ 0.5	CP	4 ~ 16	8 ~ 32	4 ~ 16
試験項目	規格	結果/判定																																																																																																																																					
包装	異常を認めない	適合																																																																																																																																					
表示事項	異常を認めない	適合																																																																																																																																					
添付文書	異常を認めない	適合																																																																																																																																					
薬剤プレート	異常を認めない	適合																																																																																																																																					
無菌試験	陰性	適合																																																																																																																																					
感度・正確性試験																																																																																																																																							
<i>S. aureus</i> ATCC29213																																																																																																																																							
<i>E. faecalis</i> ATCC29212																																																																																																																																							
<i>E. coli</i> ATCC25922																																																																																																																																							
<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853	CLSI標準法精度管理範囲内	適合																																																																																																																																					
<i>B. fragilis</i> ATCC25285																																																																																																																																							
<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741																																																																																																																																							
<i>E. lenta</i> ATCC43055																																																																																																																																							
同時再現性試験	感度・正確性試験を3回繰り返すとき いずれも規格に適合する	適合																																																																																																																																					
試験項目	規格	結果/判定																																																																																																																																					
包装	異常を認めないこと	適合																																																																																																																																					
表示事項	異常を認めないこと	適合																																																																																																																																					
添付文書	異常を認めないこと	適合																																																																																																																																					
薬剤プレート	異常を認めないこと	適合																																																																																																																																					
無菌試験	陰性	適合																																																																																																																																					
感度・正確性試験	MICが規格内であること	適合																																																																																																																																					
薬剤名	<i>B. fragilis</i> ATCC25285	<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741	<i>E. lenta</i> ATCC43055																																																																																																																																				
ABPC/SBT (2:1)	≦ 2/1	≦ 2/1	≦ 2/1																																																																																																																																				
PIPC/TAZ	≦ 4/4	≦ 16/4	8/4 ~ 32/4																																																																																																																																				
CTX	—	—	—																																																																																																																																				
CTX	—	—	—																																																																																																																																				
IPM	≦ 0.5	≦ 1	≦ 2																																																																																																																																				
TC	—	—	—																																																																																																																																				
MNZ	≦ 2	≦ 4	≦ 1																																																																																																																																				
CLIM	0.5 ~ 2	2 ~ 8	≦ 0.25																																																																																																																																				
ABPC	—	—	—																																																																																																																																				
PIPC	4 ~ 16	8 ~ 64	8 ~ 32																																																																																																																																				
CMZ	—	—	—																																																																																																																																				
CPZ	—	—	—																																																																																																																																				
MEPM	≦ 0.5	≦ 0.5	≦ 1																																																																																																																																				
VCM	—	—	—																																																																																																																																				
MFLX	≦ 0.5	1 ~ 8	≦ 0.5																																																																																																																																				
CP	4 ~ 16	8 ~ 32	4 ~ 16																																																																																																																																				