

お客様各位

キット構成品変更に伴う添付文書改訂および外箱ラベル変更のご案内

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改訂および資材変更を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
551-15000-1	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY	5テスト用	EBAN8Q01
551-15106-0		25テスト用	EBAN8Q01

2. 変更内容

- 対象製品の構成品から「菌液調整用 A 液」、「菌液調整用 B 液」を除外いたします。
 - 25テスト用の添付文書を廃止し、5テスト用の添付文書と共通に変更いたします。
 - 上記変更に伴い、5テスト用および25テスト用の添付文書を第8版へと改訂いたします。
- ※改訂の詳細は、別紙1『酵母真菌薬剤感受性キット ASTY・添付文書(5テスト用)変更 見本』をご参照ください。
- 外箱ラベルの表示内容を下記の通り変更いたします。

項目	変更前	変更後
キットの構成	・菌液調整用 A 液 ・菌液調整用 B 液	記載を削除

※詳細は、別紙2『酵母真菌薬剤感受性キット ASTY・外箱ラベル表示(5テスト用)変更 見本』をご参照ください。

3. 変更時期

- 紙媒体の添付文書変更:変更ロットより
- PMDA 電子添文公開:2022年8月29日以降 公開予定

以上

別紙1:酵母真菌薬剤感受性キット ASTY・添付文書(5テスト用)変更 見本

添付文書の主な変更箇所は以下の通りです。

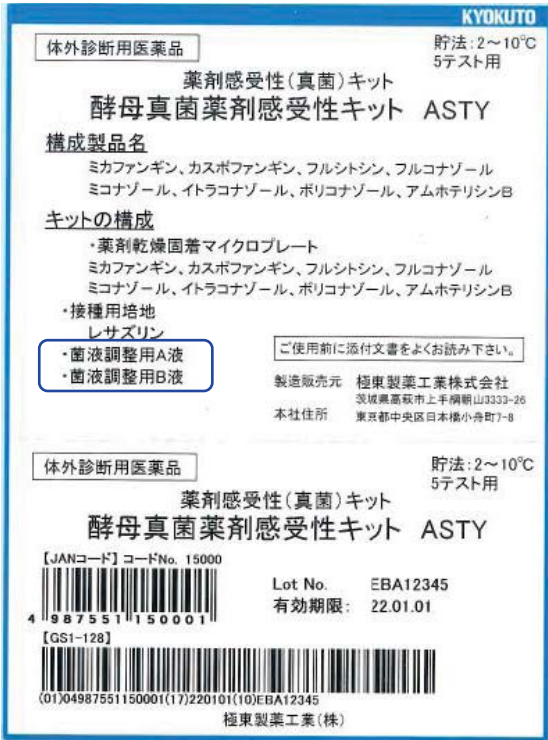

変更前	変更後																													
<p>＊平成 29 年 7 月改訂(第 7 版) ＊平成 28 年 9 月改訂(第 6 版)</p>	<p>＊2022 年 8 月改訂(第 8 版) ＊2017 年 7 月改訂(第 7 版)</p>																													
<p>**【形状・構造等(キットの構成)】</p> <p>1. 菌液調整用 A 液 2. 菌液調整用 B 液 3. 接種用培地 ・レサズリン 4. 薬剤乾燥固着マイクロプレート</p>	<p>**【形状・構造等(キットの構成)】</p> <p>1. 接種用培地 ・レサズリン 2. 薬剤乾燥固着マイクロプレート</p>																													
<p>【用法・用量(操作方法)】</p> <p>1. 試薬の調製法</p> <p>(1) 菌液調整用 A 液 そのまま使用して下さい。 (2) 菌液調整用 B 液 そのまま使用して下さい。 (3) 接種用培地 そのまま使用して下さい。 (4) 薬剤乾燥固着マイクロプレート そのまま使用して下さい。</p> <p>2. 接種菌液調整法及び接種法</p> <p>(1) サブローデキストロース寒天培地に発育した新鮮分離菌株(接種後 24 時間以内)のコロニーを試験に用います。保存菌株を使用する場合は、サブローデキストロース寒天培地で 2 回、前培養を行い使用して下さい。 (2) 菌コロニー 3~5 個を菌液調整用 A 液に加え、チューブミキサーにより約 10 秒間、よく懸濁して McFarland 0.5 に相当する濁度(吸光度 530nm : 0.08~0.1) に調整して下さい。濁度計 Vi-spec II (別売品) を使用して菌液調整を行うことを推奨します。 (3) (2) で調整した菌液を 20µL 取り、菌液調整用 B 液に加えてチューブミキサーにより約 10 秒間攪拌して下さい。</p>	<p>**【用法・用量(操作方法)】</p> <p>1. 試薬の調製法</p> <p>(1) 接種用培地 そのまま使用して下さい。 (2) 薬剤乾燥固着マイクロプレート そのまま使用して下さい。</p> <p>2. 接種菌液調整法及び接種法</p> <p>(1) サブローデキストロース寒天培地に発育した新鮮分離菌株(接種後 24 時間以内)のコロニーを試験に用います。保存菌株を使用する場合は、サブローデキストロース寒天培地で 2 回、前培養を行い使用して下さい。 (2) 分離菌株を滅菌生理食塩水に加え、チューブミキサーにより約 10 秒間、よく懸濁して McFarland No.0.5 に相当する濁度(吸光度 530nm : 0.08~0.1) に調整して下さい。濁度計 Vi-spec II (別売品) を使用して菌液調整を行うことを推奨します。 (3) (2) で調整した菌液を 20µL 取り、滅菌生理食塩水 2mL に加えてチューブミキサーにより約 10 秒間攪拌して下さい。</p>																													
<p>【包装単位】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>J-F No.</th> <th>品名</th> <th>包装内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">15000</td> <td rowspan="4">酵母真菌薬剤感受性キット ASTY</td> <td>菌液調整用 A 液 (5mL×5 本)</td> </tr> <tr> <td>菌液調整用 B 液 (2mL×5 本)</td> </tr> <tr> <td>接種用培地 (11.4mL×5 本)</td> </tr> <tr> <td>薬剤乾燥固着マイクロプレート(5 枚)</td> </tr> </tbody> </table>	J-F No.	品名	包装内容	15000	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY	菌液調整用 A 液 (5mL×5 本)	菌液調整用 B 液 (2mL×5 本)	接種用培地 (11.4mL×5 本)	薬剤乾燥固着マイクロプレート(5 枚)	<p>**【包装単位】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">品名</th> <th rowspan="2">包装内容</th> <th colspan="2">コード No. (包装単位)</th> </tr> <tr> <th>15000 (5T)</th> <th>15106 (25T)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>酵母真菌薬剤感受性キット ASTY</td> <td>接種用培地 (11.4mL)</td> <td>5 本</td> <td>25 本</td> </tr> <tr> <td></td> <td>薬剤乾燥固着マイクロプレート</td> <td>5 枚</td> <td>25 枚</td> </tr> </tbody> </table> <p><別売品></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>コード No.</th> <th>品名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>63190</td> <td>濁度計 Vi-spec II</td> </tr> <tr> <td>63206</td> <td>薬剤感受性検査測定装置 PICTMIC</td> </tr> </tbody> </table>	品名	包装内容	コード No. (包装単位)		15000 (5T)	15106 (25T)	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY	接種用培地 (11.4mL)	5 本	25 本		薬剤乾燥固着マイクロプレート	5 枚	25 枚	コード No.	品名	63190	濁度計 Vi-spec II	63206	薬剤感受性検査測定装置 PICTMIC
J-F No.	品名	包装内容																												
15000	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY	菌液調整用 A 液 (5mL×5 本)																												
		菌液調整用 B 液 (2mL×5 本)																												
		接種用培地 (11.4mL×5 本)																												
		薬剤乾燥固着マイクロプレート(5 枚)																												
品名	包装内容	コード No. (包装単位)																												
		15000 (5T)	15106 (25T)																											
酵母真菌薬剤感受性キット ASTY	接種用培地 (11.4mL)	5 本	25 本																											
	薬剤乾燥固着マイクロプレート	5 枚	25 枚																											
コード No.	品名																													
63190	濁度計 Vi-spec II																													
63206	薬剤感受性検査測定装置 PICTMIC																													
<p>*【別売品】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>コード No.</th> <th>品名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>63190</td> <td>濁度計 Vi-spec II</td> </tr> <tr> <td>63206</td> <td>薬剤感受性検査測定装置 PICTMIC</td> </tr> </tbody> </table>	コード No.	品名	63190	濁度計 Vi-spec II	63206	薬剤感受性検査測定装置 PICTMIC	<p>記載箇所を上記、【包装単位】内に移動し、 <別売品>として記載しました。</p>																							
コード No.	品名																													
63190	濁度計 Vi-spec II																													
63206	薬剤感受性検査測定装置 PICTMIC																													

■ 赤枠: 変更箇所 および その他記載整備箇所

■ 青枠: 削除

別紙2:酵母真菌薬剤感受性キット ASTY・外箱ラベル(5テスト用)変更 見本

外箱ラベルの主な変更箇所は以下の通りです。

変更前	変更後
 <p>The original label (left) features a blue border and contains the following text: <ul style="list-style-type: none"> Top right: KYOKUTO, 貯法: 2~10°C, 5テスト用 Product name: 薬剤感受性(真菌)キット 酵母真菌薬剤感受性キット ASTY Composition: ミカファンギン, カスポファンギン, フルシトシン, フルコナゾール, ミコナゾール, イトラコナゾール, ポリコナゾール, アムホテリシンB Kit components: 薬剤乾燥固着マイクロプレート, ミカファンギン, カスポファンギン, フルシトシン, フルコナゾール, ミコナゾール, イトラコナゾール, ポリコナゾール, アムホテリシンB, 接種用培地, レサズリン Instructions: 菌液調整用A液, 菌液調整用B液 (highlighted with a blue box), ご使用前に添付文書をよくお読み下さい。 Manufacturer: 製造販売元 極東製薬工業株式会社 (Address: 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26), 本社住所 東京都中央区日本橋小舟町7-8 Bottom section: 貯法: 2~10°C, 5テスト用, Lot No. EBA12345, 有効期限: 22.01.01, [JANコード] コードNo. 15000, [GS1-128] barcode, (01)04987551150001(17)220101(10)EBA12345, 極東製薬工業(株) </p>	 <p>The revised label (right) is identical to the original but with the following changes: <ul style="list-style-type: none"> Lot No. changed from EBA12345 to EBA12001 有効期限 changed from 22.01.01 to 22.01.01 [JANコード] コードNo. changed from 15000 to 15000 (unchanged) [GS1-128] barcode and GTIN changed to (01)04987551150001(17)220101(10)EBA12001 Manufacturer name changed from 極東製薬工業(株) to 極東製薬工業株式会社 </p>

■ 青枠: 削除