

2022年6月30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

## 電子添文変更のご案内

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製造販売元である積水メディカル株式会社より『「メディエース RPR」電子添文改訂に関するご案内』がございましたので、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
551-39100-8	メディエース RPR	(A) R1:18mL×2、R2:12mL×1
551-39109-1	メディエース RPR	(M) R1:60mL×1、R2:20mL×1
551-39110-7	メディエース RPR	(H) R1:180mL×1、R2:60mL×1
551-39112-1	メディエース RPR	TN セット R1:51mL×1、R2:20mL×1
551-39113-8	メディエース RPR	L セット(MS) R1:22.5mL×2、R2:7.5mL×2

※「メディエース」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

### 2. 変更内容

- 【操作上の注意】-1.-1)を「検体には、血清又は血漿(ヘパリン血漿)を使用してください。」に変更いたしました。
- 【操作上の注意】-1.-2)、3)として、検体に関する注意事項を追記いたしました。
- 【問い合わせ先】弊社担当部署名を変更いたしました。
- 上記変更に伴い、電子添文を第6版へと改訂いたします。

※ 詳細は別紙『「メディエース RPR」電子添文改訂に関するご案内』をご参照ください。

### 3. PMDA 電子添文公開日

2022年6月30日

### 4. お問い合わせ先

本件に関するご不明点は、担当営業もしくは下記お問い合わせ先までご連絡ください。

極東製薬工業株式会社 営業学術部

TEL:03-5645-5664 / お問い合わせフォーム: <https://www.kyokutoseiyaku.co.jp/contact/products/>



以上

2022年6月

極東製薬工業株式会社 御中

積水メディカル株式会社  
検査事業部

## 「メディエース RPR」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「メディエース RPR」につきまして、下記のとおり、電子添文改訂のご案内をさせていただきます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1、対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装	電子添文
502-452758	メディエース RPR(A)	セット	電子化済
502-452765	メディエース RPR(M)	セット	電子化済
502-452772	メディエース RPR(H)	セット	電子化済
502-512360	メディエース RPR(MS)	Lセット	電子化済
502-495700	メディエース RPR	TNセット	電子化済

## 2. 改訂年月

2022年6月

## 3. 改訂後版番号

第6版

## 4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2022年 6月 30日(予定)

## 5. 主な改訂内容

操作上の注意 「1. 1) 検体には、血清又は血漿(ヘパリン血漿)を使用してください。」に改訂しました。

## 6. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL 0120-249-977 (受付 平日9:00~17:30)

以上

「メディエース」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

別添資料

【操作上の注意】

改訂後	改訂前
<p><b>【操作上の注意】</b> 1. 測定試料の性質、採取法 **1) 検体には、血清又は血漿 (ヘパリン血漿) を使用してください。 **2) 検体は、採取後できるだけ新鮮なものを用いてください。 **3) 感染予防上、検体の取り扱いには注意してください。</p>	<p><b>【操作上の注意】**</b> 1. 測定試料の性質、採取法 1) 検体には、血清又は血漿を使用してください。</p>

【問い合わせ先】

改訂後	改訂前
<p><b>**【問い合わせ先】</b> 極東製薬工業株式会社 営業学部 〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8 TEL：03-5645-5664 FAX：03-5645-5703</p>	<p><b>【問い合わせ先】</b> 極東製薬工業株式会社 営業学部 技術サービスグループ 〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8 TEL：03-5645-5664 FAX：03-5645-5703</p>