


2020年12月21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

## 使用説明書、外箱ラベル 記載内容変更のご案内

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使用説明書及び外箱ラベルの記載内容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
551-48811-1	梅毒陽性コントロール	3mL×2 濃度 各1本

### 2. 変更内容

#### ① 使用説明書

- 版数を326503-4に変更いたします。
- 作成および改訂年月の記載を和暦から西暦に変更いたします。
- 見出し記載の文言 添付文書を使用説明書に変更いたします。
- 【参考値】及び【問い合わせ先】の担当部署名を変更いたします。

#### ② 外箱ラベル

- ラベル記載の文言 添付文書を使用説明書に変更いたします。

※変更内容の詳細は別紙「梅毒陽性コントロール 変更」をご参照ください。

### 3. 変更理由

担当部署名変更及び記載整備のため

### 4. 変更時期

2021年1月5日以降包装分より

以上

## 別紙：梅毒陽性コントロール 変更

使用説明書の変更箇所は以下の通りです。

変更箇所	変更前	変更後
版数	326503-3	326503-4
作成および改訂年月	*平成19年4月改訂 (第3版) 平成18年9月全面改訂(第2版)	**2020年11月改訂(第4版) *2007年4月改訂(第3版)
見出し	この添付文書をよく読んでからご使用下さい。	この使用説明書をよく読んでからご使用下さい。
【参考値】	各コントロールの測定値は、各ボトルラベルに記載されております。 なお、測定値は、当社品質管理部において日立生化学自動分析装置で測定した値です。	各コントロールの測定値は、各ボトルラベルに記載されております。 なお、測定値は、当社品質管理部において日立生化学自動分析装置で測定した値です。
【問い合わせ先】	極東製薬工業株式会社 営業推進部 技術サービス室	極東製薬工業株式会社 営業学部

外箱ラベルの変更箇所は以下の通りです。

変更前	変更後
<p>梅毒陽性コントロール 【JANコード】 コードNo. 48811 4 987551 488111</p> <p>3mL × 2濃度 各1本</p> <p>梅毒陽性コントロール 貯法: 2~10℃ Lot No. GAE12345 有効期限 20.01.01</p> <p>【GS1-128】 (01)04987551488111(17)200101(10)GAE12345</p> <p>ご使用前に添付文書をよくお読み下さい</p> <p>製造販売元 極東製薬工業株式会社 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</p>	<p>梅毒陽性コントロール 【JANコード】 コードNo. 48811 4 987551 488111</p> <p>3mL × 2濃度 各1本</p> <p>梅毒陽性コントロール 貯法: 2~10℃ Lot No. GAE12345 有効期限 20.01.01</p> <p>【GS1-128】 (01)04987551488111(17)200101(10)GAE12345</p> <p>ご使用前に使用説明書をよくお読み下さい</p> <p>製造販売元 極東製薬工業株式会社 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</p>