

お客様各位



東京都中央区日本橋小舟町7-8

添付文書同梱廃止のご案内

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栄研化学株式会社より『添付文書の同梱廃止に伴う変更点およびスケジュールのご案内』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

別紙1『LZテスト‘栄研’関連製品・添付文書同梱廃止対象製品一覧』をご参照ください。

2. 変更内容

- 紙媒体の添付文書同梱を廃止し、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」から箱ラベルに印字されたGS1バーコードを読み取ることで電子化された添付文書を閲覧する形式となります。
- 添付文書電子化に伴い、添付文書、化粧箱ラベルおよび容器ラベルの記載を変更いたします。主な変更点は下記のとおりです。

<添付文書>

- 測定原理の文言を修正いたします(表現の変更のみ)。
- 上記変更に伴い、版数を改訂いたします。

<化粧箱ラベル>

- 「(用法・容量)添付文書参照」の文言を削除いたします。
- 使用期限の表記を「西暦末尾2桁.月」から「西暦・月」へ変更いたします。

<容器ラベル>

- 使用期限の表記を「西暦末尾2桁.月」から「西暦・月」へ変更いたします。

※詳細は、別紙2『添付文書の同梱廃止に伴う変更点およびスケジュールのご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

- 紙媒体の添付文書の同梱廃止:変更ロットより
- 改訂版添付文書 PMDA 公開 :変更ロット流通予定時期より

以上

別紙 1 : LZ テスト‘栄研’関連製品・添付文書同梱廃止対象製品一覧

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	変更ロット	変更後の 電子添文版数
551-49502-7	LZ テスト‘栄研’RF	R1:15 mL×1 R2:6 mL×1	34042	6 版
551-49503-4	LZ テスト‘栄研’RF	R1:60 mL×1 R2:20 mL×1	33002	
551-49505-8	LZ テスト‘栄研’β ₂ -M	R1:20mL×1 R2:20mL×1	35042	6 版
551-49506-5	LZ テスト‘栄研’β ₂ -M	R1:20mL×2 R2:20mL×2	35002	
551-49500-3	LZ テスト‘栄研’ASO	R1:20 mL×2 R2:13 mL×2	36042	4 版

2023年2月

極東製薬工業株式会社 御中

栄研化学株式会社

添付文書の同梱廃止に伴う変更点およびスケジュールのご案内

拝啓 平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年12月公示の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」の改正に伴い、弊社が製造販売する以下の体外診断用医薬品において添付文書同梱を廃止いたします。

変更点およびスケジュールにつきまして下記の通りご案内いたしますので、お客様へのご案内をお願い申し上げます。

今後とも、弊社製品の変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

製品名	製品コード		変更ロット	流通予定時期
LZテスト'栄研'RF	G-IZ35	15 mL×1、6 mL×1	34042	2023年4月以降
	G-IZ33	60 mL×1、20 mL×1	33002	2023年3月以降
	G-IZ39	37.5 mL×2、12.5 mL×2	33001	2023年3月以降
LZテスト'栄研' β_2 -M	G-IZ12	20 mL×1、20 mL×1	35042	2023年5月以降
	G-IZ10	20 mL×2、20 mL×2	35002	2023年5月以降
LZテスト'栄研'ASO	G-IX23	20 mL×2、13 mL×2	36042	2023年6月以降

2. 添付文書の同梱廃止に伴う変更点

今後は、添付文書の製品への同梱が廃止となり、PMDAのホームページにて「電子化された添付文書」を閲覧する形式に変更となります。また、添付文書および製品表示・容器ラベルの記載を以下の通り変更いたします。

1) 添付文書（詳細は別紙をご参照ください）

① 測定原理の文言修正(表現を変えたのみ)

2) 化粧箱ラベル（詳細は別紙をご参照ください）

① 「（用法・用量）添付文書参照」の文言削除

② 使用期限の表記の変更

3) 容器ラベル（詳細は別紙をご参照ください）

① 使用期限の表記の変更

3. 本件に関するお問合せ先：お客様相談窓口(フリーダイヤル：0120-308-421)

以上

別紙 変更内容（例：LZテスト‘栄研’RF）

1) 添付文書における変更点

【測定原理】

ラテックス粒子表面に変性ヒトγ-グロブリンを結合させたラテックス試液と検体中の RF が反応し、ラテックス粒子は凝集する。この反応を所定の波長における濁度変化としてとらえると、その変化量は 検体中の RF 濃度に比例して増加する。



ラテックスは検体中の RF と反応することにより凝集する。この凝集は、所定の波長において RF 濃度に依存して濁度変化量が増加する。

2) 化粧箱ラベルにおける変更点

【現行ラベル】



【変更ラベル】



- ① 「（用法・用量）添付文書参照」の文言削除
- ② 使用期限の表記の変更

3) 容器ラベルにおける変更点（R-2 試薬も同様）

【現行ラベル】



【変更ラベル】



- ① 使用期限の表記の変更

※「LZテスト‘栄研’β₂-M」「LZテスト‘栄研’ASO」についても同様の変更をいたします。