


2023年3月吉日

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

添付文書変更のご案内

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添付文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

別紙1『各種ランピア・参考基準範囲、主要文献変更 対象製品一覧』をご参照ください。

2. 変更内容

- 【測定結果の判定法】に記載されている参考基準範囲を、日本臨床検査標準協議会の共用基準範囲の値に変更いたします。
- 共用基準範囲への変更に伴い、【主要文献】を変更いたします。
- 弊社体外診断用医薬品全製品の電子添文化に伴い、添付文書中の語句を「添付文書」から「電子添文」に変更いたします。
- 上記変更に伴い、版数を改訂いたします。

※詳細は、別紙2『各種ランピア・参考基準範囲変更 添付文書変更例』をご参照ください。

3. 変更時期

2023年4月以降製造分より

※改訂版添付文書 PMDA 公開 :2023年4月1日予定

以上

統一商品コード	製品名	包装・内容	変更後の電子添文版数	参考基準範囲		主要文献	
				変更前	変更後	変更前	変更後
551-54270-7	ランピア リキッド S CREA 酵素試液1	7170 60mL×2	4版	血清 男:0.6-1.1mg/dL 女:0.4-0.7mg/dL	血清・血漿 男:0.65-1.07mg/dL 女:0.46-0.79mg/dL	臨床化学	共用基準範囲
551-54271-4	ランピア リキッド S CREA 酵素試液2	7170 30mL×2					
551-54272-1	ランピア リキッド S CREA 酵素試液1	7150 80mL×5					
551-54273-8	ランピア リキッド S CREA 酵素試液2	7150 40mL×5					
551-56510-2	ランピア リキッド S AST 酵素試液1	7170 60mL×4	4版	8-38U/L	13-30U/L	日本臨床	共用基準範囲
551-56511-9	ランピア リキッド S AST 基質試液2	7170 30mL×4					
551-56512-6	ランピア リキッド S ALT 酵素試液1	7170 60mL×4	4版	4-43U/L	男:10-42U/L 女:7-23U/L	日本臨床	共用基準範囲
551-56513-3	ランピア リキッド S ALT 基質試液2	7170 30mL×4					
551-56524-9	ランピア リキッド S Fe 還元剤液1	7170 60mL×2	4版	成人男:55-163µg/dL 成人女:50-139µg/dL	40-188µg/dL	日本臨床	共用基準範囲
551-56525-6	ランピア リキッド S Fe 呈色液2	7170 30mL×2					
551-56526-3	ランピア リキッド S Fe 還元剤液1	7150 80mL×2					
551-56527-0	ランピア リキッド S Fe 呈色液2	7150 40mL×2					
551-56532-4	ランピア リキッド γ-GTP-R 基質試液1	7170 60mL×2	3版	男:11-64U/L 女:8-45U/L	男:13-64U/L 女:9-32U/L	日本臨床	共用基準範囲
551-56533-1	ランピア リキッド γ-GTP-R 基質試液2	7170 30mL×2					
551-56534-8	ランピア リキッド γ-GTP-R 基質試液1	7150 80mL×4					
551-56535-5	ランピア リキッド γ-GTP-R 基質試液2	7150 80mL×4					
551-56538-6	ランピア リキッド S CPK II 酵素試液1	7170 40mL×4	2版	男:62-287U/L 女:45-163U/L	男:59-248U/L 女:41-153U/L	臨床化学	共用基準範囲
551-56539-3	ランピア リキッド S CPK II 基質液2	7170 20mL×2					
551-56540-9	ランピア リキッド IP 酵素試液1	60mL×2	3版	血清 2.5-4.5mg/dL 尿 0.5-1.0g/day	血清・血漿 2.7-4.6mg/dL 尿 400-800mg/day	臨床検査法提要(31版)	・共用基準範囲 ・臨床検査法提要(35版)
551-56541-6	ランピア リキッド IP 酵素試液2	30mL×2					
551-56542-3	ランピア リキッド BUN 酵素試液1	60mL×2	4版	血清 8-20mg/dL 尿 7-14g/day	血清・血漿 8-20mg/dL 尿 6.5-13g/day	・臨床病理 ・日本臨床	・共用基準範囲 ・臨床検査法提要(35版)
551-56543-0	ランピア リキッド BUN 酵素試液2	30mL×2					
551-56547-8	ランピア リキッド UA II 酵素試液1	7170 60mL×2	2版	血清 男:4.0-7.0mg/dL 女:3.0-5.5mg/dL 尿 0.4-1.2g/日	血清・血漿 男:3.7-7.8mg/dL 女:2.6-5.5mg/dL 尿 0.4-0.8g/日	臨床検査法提要(33版)	・共用基準範囲 ・臨床検査法提要(35版)
551-56548-5	ランピア リキッド UA II 酵素試液2	7170 30mL×2					
551-56549-2	ランピア リキッド S GLU 酵素補酵素試液1	7170 60mL×2	3版	血清・血漿 70-109mg/dL 尿 2-20mg/dL 40-85mg/day	血清・血漿 73-109mg/dL 尿 2-20mg/dL 40-85mg/day	臨床検査法提要(33版)	・共用基準範囲 ・臨床検査法提要(35版)
551-56550-8	ランピア リキッド S GLU 補酵素試液2	7170 30mL×2					
551-56551-5	ランピア リキッド ChE 酵素試液1	7170 60mL×2	3版	-	-	共用基準範囲案	共用基準範囲
551-56552-2	ランピア リキッド ChE 基質試液2	7170 30mL×2					

別紙 2: 各種ランピア・参考基準範囲変更 添付文書変更例

ランピア リキッド S CREA の例

変更前	変更後
<p>この添付文書をよく読んでからご使用下さい。</p> <p>*平成 27 年 5 月改訂 (第 3 版) 平成 25 年 11 月改訂 (第 2 版)</p>	<p>この電子添文をよく読んでからご使用下さい</p> <p>**2023 年 4 月改訂 (第 4 版) *2015 年 5 月改訂 (第 3 版)</p>
<p>【一般的な注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。 2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。 3. 添付文書に記載された操作方法以外については保証致しません。 4. 使用に際しましては、必ず測定装置の添付文書または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。 5. 酵素試液 2 には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.15% 含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。 	<p>**【一般的な注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。 2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。 3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。 4. 使用に際しましては、必ず測定装置の電子添文または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。 5. 酵素試液 2 には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.15% 含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。
<p>【測定結果の判定法】</p> <p>参考基準範囲 (血清)²⁾</p> <p>男: 0.6~1.1mg/dL 女: 0.4~0.7mg/dL</p>	<p>**【測定結果の判定法】</p> <p>参考基準範囲 (血清・血漿)²⁾</p> <p>男: 0.65~1.07mg/dL 女: 0.46~0.79mg/dL</p>
<p>【主要文献】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 佐々木禎一: クレアチニンの測定. 検査と技術. 15(3), 259-262 (1987) 2. 日本臨床化学会 クオリティマネジメント専門委員会: 福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化. 臨床化学. 30, 171-184 (2001) 	<p>**【主要文献】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 佐々木禎一: クレアチニンの測定. 検査と技術. 1987, 15, 3, p.259-262 2) 日本臨床検査標準協議会: 日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲 - 解説と利用の手引き -, 2022