


2021年10月4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

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-58781-4	ランピア ラテックス RUBELLA II	希釈液 1 (42mL×1) ラテックス試液 2 (12mL×1)

### 2. 変更内容

【判定上の注意】、【性能】の一部表現を変更いたしました。

※詳細は、別紙『ランピア ラテックス RUBELLA II 添付文書変更』をご参照ください。

### 3. 変更理由

記載整備のため

### 4. 変更時期

- 2021年10月以降 製造予定分より  
※在庫状況により変動する可能性もあります。
- PMDA への電子添付文書公開:2021年10月4日

以上

別紙:ランピア ラテックス RUBELLAII 添付文書変更

添付文書の変更箇所は、以下の通りです。

変更前	変更後
338766-1	338766-2
2021年5月作成（第1版）	*2021年9月改訂（第2版） 2021年5月作成（第1版）
<p><b>【判定上の注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <span style="border: 1px solid red;">本製品</span>でのペア血清による評価は避けて下さい。</li> <li>2. 感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出や病原体の遺伝子検査等、確認試験を行って下さい。</li> <li>3. 免疫機能障害や免疫抑制治療等の影響により、抗体産生能が低下している場合、抗体が検出されないことがありますのでご注意ください。</li> <li>4. 診断においては<span style="border: 1px solid red;">本製品</span>の成績の他、臨床症状及び他の検査結果を加味して総合的に判断して下さい。妊婦の場合は、特に慎重に判断して下さい。</li> </ol>	<p><b>【判定上の注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <span style="border: 1px solid red;">本品</span>でのペア血清による評価は避けて下さい。</li> <li>2. 感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出や病原体の遺伝子検査等、確認試験を行って下さい。</li> <li>3. 免疫機能障害や免疫抑制治療等の影響により、抗体産生能が低下している場合、抗体が検出されないことがありますのでご注意ください。</li> <li>4. 診断においては<span style="border: 1px solid red;">本品</span>の成績の他、臨床症状及び他の検査結果を加味して総合的に判断して下さい。妊婦の場合は、特に慎重に判断して下さい。</li> </ol>
<p><b>【性能】</b></p> <p>弊社において<span style="border: 1px solid red;">本製品</span>を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感度試験             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 10 IU/mL の管理検体を試料として操作した場合、測定値は 7~13 IU/mL の範囲内です。</li> <li>(2) 40 IU/mL の管理検体を試料として操作した場合、測定値は 32~48 IU/mL の範囲内です。</li> </ol> </li> <li>2. 正確性試験             <p>濃度既知の管理検体を測定するとき、測定値は下記の範囲内です。</p> <p>10 IU/mL の管理検体：7~13 IU/mL 40 IU/mL の管理検体：32~48 IU/mL 80 IU/mL の管理検体：64~96 IU/mL</p> </li> <li>3. 同時再現性試験             <p>管理検体を 5 回同時に測定する時、測定値の CV <span style="border: 1px solid red;">値</span> は下記の範囲内です。</p> <p>40 IU/mL の管理検体：12%以下 80 IU/mL の管理検体：12%以下</p> </li> </ol>	<p><b>*【性能】</b></p> <p>弊社において<span style="border: 1px solid red;">本品</span>を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感度試験             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 10 IU/mL の管理検体を試料として操作した場合、測定値は 7~13 IU/mL の範囲内です。</li> <li>(2) 40 IU/mL の管理検体を試料として操作した場合、測定値は 32~48 IU/mL の範囲内です。</li> </ol> </li> <li>2. 正確性試験             <p>濃度既知の管理検体を測定するとき、測定値は下記の範囲内です。</p> <p>10 IU/mL の管理検体：7~13 IU/mL 40 IU/mL の管理検体：32~48 IU/mL 80 IU/mL の管理検体：64~96 IU/mL</p> </li> <li>3. 同時再現性試験             <p>管理検体を 5 回同時に測定する時、測定値の CV% は下記の範囲内です。</p> <p>40 IU/mL の管理検体：12%以下 80 IU/mL の管理検体：12%以下</p> </li> </ol>

※■赤枠、赤字:変更箇所