積水メディカル株式会社 検査事業部

電子添文改訂のご案内

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。弊社が製造販売しております「ナノピアTDM カルバマゼピン」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 |
|------------|----------------------------|--------|
| 502-431487 | ナノピアTDM カルバマゼピン | セット |
| 502-484933 | ナノピアTDM カルバマゼピン | L セット |
| 502-487545 | ナノピアTDM カルバマゼピン | TN セット |
| 502-535963 | ナノピアTDM カルバマゼピン(TBA-nx360) | nx セット |

「ナノピア」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. 改訂年月 2022 年 7 月
- 3. 改訂後版番号 第8版
- 4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日 2022 年 7 月 29 日
- 5. 主な改訂内容 (詳細は別紙1(変更対照表)をご参照ください。)
 - ◆ 「全般的な注意」 投与された薬剤による測定値の影響に関しての注意事項を記載しました。
 - ◆ 「操作上の注意」
 - 2. 測定装置や原料ロット等の影響を考慮し、妨害物質のリウマトイド因子の濃度を変更しました。
 - ◆ 「測定結果の判定法」
 - 2. 判定上の注意を追記しました。

- ◆ 「臨床的意義」 項目を新設し、記載箇所を「使用目的」から移動しました。
- ◆ 「使用上又は取り扱い上の注意」
 - 2. 使用上の注意の記載を追加しました。
 - 3. 廃棄上の注意の記載を改訂しました。
 - 4. その他の注意の記載を追加しました。
- 6. 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(平日 9:00~17:30)

以上

別紙1(変更対照表)

【全般的な注意】

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|------|
| **3.投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の 添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果 に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書 の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定 上の注意の項もよくお読みください。 | 該当なし |

【操作上の注意】

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---------------------------------|
| 2. 妨害物質 | 2. 妨害物質 |
| **1) 遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビ <u>リルビン</u> | 1)遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン |
| 20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、 <mark>リウマト</mark> | 20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコ |
| イド因子100IU/mLまで、ホルマジン濁度数2500度ま | ルビン酸50mg/dLまで、ホルマジン濁度数2,500度まで、 |
| で、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響はありま | リウマトイド因子450 IU/mLまで測定値に影響はあり |
| せん。 | ません。 |
| | |

【測定結果の判定法】

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| **2.判定上の注意 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反 応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある 場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により 確認してください。 | 2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。 |

【臨床的意義】

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 改訂後 臨床的意義 ** カルバマゼピン(5H-ジベンズ[b,f]アゼピン-5-カルボキサミド)は、抗てんかん薬であり、主に三叉神経痛 ⁵⁾ やすべての部分発作てんかん(単純部分発作、複雑部分発作、二次性全般化発作)及び全般発作の強直間代発作の治療薬として幅広く処方されています。体内血流中では約70%が血漿蛋白に結合しています。カルバマゼピンは、薬理活性のあるカルバマゼピン-10,11-エポキシドに代謝され、さらにカルバマゼピン-10,11-ジヒドロキシドに代謝 | 改訂前 該当なし (項目を新設し、記載箇所を「使用目的」 から移動しました。) |
| されます。いずれの代謝物も尿中に排泄されます。カルバマゼピン-10, 11-エポキシドの血漿中濃度はカルバマゼピンの15~48%で2)、半減期もカルバマゼピン(8~60時間)よりも短く5~8時間です。両代謝物は、そのままあるいはグルクロン酸抱合体として、尿中に排泄されます。カルバマゼピンの毒性は、用量依存性のものと用量非依存性のものがあります5)。眼振、血液疾患及び悪心、嘔吐、食欲不振等の胃腸障害は用量非依存性です。めまい、複視等の中枢神経系 | |
| 症状は用量依存性です。 カルバマゼピンの吸収、代謝及びクリアランスは、個人差が大きく、さらに他の抗てんかん薬との併用により、血中カルバマゼピン-10, 11-エポキシド代謝物濃度が有意に上昇することが報告されています。カルバマゼピンの血中濃度をモニタリングすることは、毒性発現を避け、用量調節により最適の治療効果を得るために、有用な手段です ^{3),5)} 。 | |

【使用上又は取扱い上の注意】

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 2. 使用上の注意 **4) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い冷蔵保存してください。 5) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。 6) 測定は直射日光を避けて行ってください。 | 4) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。5) 測定は直射日光を避けて行ってください。 |
| 3. 廃棄上の注意 **3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。 | 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄 物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物な どとして処理してください。 |
| 4. その他の注意 4. その他の注意 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。 **2) 使用前の試薬カセットを分解しないでください。 | 4. その他の注意 容器等は他の目的に転用しないでください。 |