

2023年9月

お客様各位

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

## パナクリア MMP-3「ラテックス」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。

弊社にて販売しておりますパナクリア MMP-3「ラテックス」(製造販売元:協和ファーマケミカル株式会社)におきまして電子添文が改訂されましたので、ご案内をさせていただきます。

今後とも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)

製品コード	品名	包装
362705	パナクリア MMP-3「ラテックス」緩衝液①	30mL×2本
362729	パナクリア MMP-3「ラテックス」ラテックス試液②	10mL×2本
362712	パナクリア MMP-3「ラテックス」緩衝液①	60mL×2本
362736	パナクリア MMP-3「ラテックス」ラテックス試液②	20mL×2本
546099	パナクリア MMP-3「ラテックス」C パック 緩衝液①	60mL×2本
546105	パナクリア MMP-3「ラテックス」C パック ラテックス試液②	20mL×2本
479601	パナクリア MMP-3「ラテックス」	L セット
514210	パナクリア MMP-3「ラテックス」	TN セット
544071	パナクリア MMP-3「ラテックス」	nx セット
498060	パナクリア MMP-3「ラテックス」緩衝液①/ニットーポー	30mL×2本
498077	パナクリア MMP-3「ラテックス」ラテックス試液②/ニットーポー	10mL×2本
493263	コバスシステム パナクリア MMP-3「ラテックス」	セット

#### 2. 改訂年月

2023年9月

#### 3. 改訂後版番号

第13版

#### 4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2023年 9月 11日公開

#### 5. 主な改訂内容(別紙1参照)

- ・[操作上の注意]に記載のある、「血清分離剤入り真空採血管の採血量の違いが検査値に与える影響」に関する追加検討を行い、検査値への影響が無い事が確認されたことから、前項で示した[操作上の注意]の記載を削除することとしました。
- ・その他[使用目的]などを中心に記載整備を行いました。

#### 6. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL 0120-249-977 (受付 平日9:00~17:30)

以上

別紙1

変更前(現行)	変更後
<p>(表面 左上)            ※※2020年9月改訂(第12版)            ※2017年1月改訂(第11版)</p>	<p><b>**2023年9月改訂(第13版)</b>  <b>*2020年9月改訂(第12版)</b></p>
<p>(表面 左)            [一般的注意事項]            ご使用に関しては、本添付文書をよくお読みください。</p>	<p>[一般的注意事項]  <b>**</b>ご使用に関しては、本<b>電子添文</b>をよくお読みください。</p>
<p>(表面 左)            [全般的な注意]            1. …            2. …            3. この添付文書に記載された…</p>	<p>[全般的な注意]            1. …            2. …  <b>**</b>3. この<b>電子添文</b>に記載された…</p>
<p>表面 左)            [使用目的]            血清又は血漿中のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3)の測定            生体由来の…使用されます。            MMP-3 は…注目されています。            一般的に…考えられています。            このような…示されています。</p>	<p><b>**</b>[使用目的]            血清又は血漿中のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3)の測定  <b>(削除)</b>  <b>(削除)</b>  <b>(削除)</b>  <b>(削除)</b></p>
<p>(表面 右)            [操作上の注意]            1. 測定試料の性質、採取法<sup>5,6)</sup>                1) …            ※※2) 直ちに測定しない場合は、検体は-30℃以下で保存してください。また、凍結融解の繰り返しは避けてください。            2. …            3. その他                1) …                2) …                3) …            4) 採血において、血清分離剤、凝固促進剤入りの採血管を用いる場合、採血管記載の規定量に満たない場合は、MMP-3 の値が低下する可能性があります。            被験者より、上記の採血が困難であった場合は、本法での測定は避け、他の測定法で測定してください。</p>	<p>[操作上の注意]            1. 測定試料の性質、採取法<sup>5,6)</sup>                1) …  <b>*</b>2) 直ちに測定しない場合は、検体は-30℃以下で保存してください。また、凍結融解の繰り返しは避けてください。            2. …            3. その他                1) …                2) …                3) …  <b>4) 【項目削除】</b></p>
<p>(表面 右)            [用法・用量(操作方法)]            1. …            2. 測定(操作)法                …測定(吸光度 I *)…                …測定(吸光度 II *)…            * 吸光度 I、II : 主波長 570nm / 副波長 800nm</p>	<p>[用法・用量(操作方法)]            1. …            2. 測定(操作)法                …測定(吸光度 I <b>※</b>)…                …測定(吸光度 II <b>※</b>)…  <b>※</b>吸光度 I、II : 主波長 570nm / 副波長 800nm</p>

<p>(裏面 左) [使用上又は取扱い上の注意] 1. …… 2. 使用上の注意 ※※1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。…… 2) …… ※※3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。</p>	<p>[使用上又は取扱い上の注意] 1. …… 2. 使用上の注意 * 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。…… 2) …… * 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。</p>
<p>(裏面 右) [貯蔵方法、有効期間] ※※1. 貯蔵方法 2～10℃</p>	<p>[貯蔵方法、有効期間] * 1. 貯蔵方法 2～10℃</p>
<p>(裏面 右) ※※[包装単位]</p>	<p>* [包装単位]</p>
<p>(裏面 右) [製造販売業者の氏名又は名称及び住所] ※ 販売元 ……</p>	<p>[製造販売業者の氏名又は名称及び住所] <u>          </u>販売元 ……</p>
<p>(表裏両面 右段下) 版管理番号  595-A1</p>	<p>  595-A3</p>