

2024 年 4 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

「ラピッドチップ BNP」電子添文改訂に関するご案内

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「ラピッドチップ BNP」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
502-465345	ラピッドチップ BNP	20 回用

2. 改訂年月

2024 年 4 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

2024 年 4 月 1 日予定

5. 主な改訂内容

- ◆ 【操作上の注意】の「EDTA-2NA」を「EDTA-2Na」に修正しました。
著しく溶血した検体を測定した場合の専用装置上の表示内容を明示しました。
- ◆ 【臨床的意義】を削除しました。
- ◆ 【主要文献】の記載を変更しました。
※その他、詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

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)

「ラピッドチップ」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。

以上

別添資料

【操作上の注意】 1. 測定試料の性質、採取法

改訂後	改訂前
<p>**・ 検体として血漿 (EDTA-2Na、EDTA-2K) 又は全血(EDTA-2Na、EDTA-2K) が使用できます。</p> <p>・ 溶血した検体又は溶血が疑われる検体の使用は避けてください。</p> <p>**・ 著しく溶血した検体を測定した場合、専用装置の測定結果には <u>H</u> 又は <u>溶血</u> と表示されます。</p>	<p>・ 検体として血漿 (EDTA-2Na、EDTA-2K) 又は全血 (EDTA-2Na、EDTA-2K) が使用できます。</p> <p>・ 溶血した検体又は溶血が疑われる検体の使用は避けてください。</p> <p>・ 著しく溶血した検体を測定した場合、専用装置の測定結果にはHと表示されます。</p>

【臨床的意義】

改訂後	改訂前
<p>削除</p>	<p>臨床的意義</p> <p>* ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP: Brain Natriuretic Peptide)²⁾ は主として心室から分泌されるホルモンであり、利尿作用、血管拡張作用、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系を抑制する作用をもち、種々の血管収縮因子に対して拮抗的に働き、心不全の病態下において心筋を保護し、病態を改善させることが報告されています³⁾。BNPは心負荷の程度を反映して上昇することから心不全の診断、及びその重症度の指標となります。^{4) 5)}</p>

【主要文献】

改訂後	改訂前
<ol style="list-style-type: none"> 1. 泰江弘文、吉村道博、他：ホルモンと臨床 41, 397 (1993) 2. 青山竜二、藤原安季子他：医薬と薬学 別刷 65 (2), 278 (2011) 3. 積水メディカル株式会社 社内データ 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 泰江弘文、吉村道博、他：ホルモンと臨床 41, 397 (1993) 2) Sudoh T., et al.: Nature 332, 78 (1988) 3) 泰江弘文、吉村道博、他：最新医学 47, 93 (1992) 4) 日本循環器学会/日本心不全学会「急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017年改訂版) 16 (2017) 5) Yoshimura M., et al.: Circulation 84, 1581 (1991) * 6) 青山竜二、藤原安季子他：医薬と薬学 別刷 65 (2), 278 (2011) 7) 積水メディカル株式会社 社内データ

以上