

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 fFN」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 fFN」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
502-513077	ラピッドチップ fFN	20 回用

2. 改訂年月

2024 年 4 月

3. 改訂後版番号

第 5 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

- ◆ 【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

【臨床的意義】

改訂後	改訂前
<p>削除</p>	<p>臨床的意義**</p> <p>早産は妊娠37週未満の分娩と定義されており、その数は全出産の約6%に達しています。早産は新生児死亡の主要な原因となるので、早産の危険性が高い妊婦の諸症状を的確に判断し、内診で頸管に顕著な変化が見られる前に診断が確定されなければなりません。しかし、感染、子宮収縮、下腹部痛、肩痛、腸痙攣、膣分泌液の変化などの早産の危険性を判断する症状は特異的ではなく、正常で順調な妊娠経過で満期出産した妊婦でもこれらの症状を示すことがあります。</p> <p>ヒト胎児性フィブロネクチンは約500kDaの分子量を持ち、C末端のヘパリン結合部位とフィブリン結合部位の間に糖鎖結合部位を持つことで、肝フィブロネクチン及び血漿フィブロネクチンと構造的に異なる胎児膜固有の蛋白です。ヒト胎児性フィブロネクチンは、絨毛膜トロホプラスト細胞で産生され、絨毛膜と脱着膜の接触面及び羊水中に特異的に存在します。ヒト胎児性フィブロネクチンは、妊娠していない婦人や妊娠22週以上で卵膜に障害のない妊婦の膣分泌液中にはほとんど存在しませんが、細菌感染や物理的要因による卵膜の損傷や脆弱化があると膣分泌液中に漏出されるようになり、その検出は卵膜の異常による早産の危険を把握することに役立ちます。¹⁾²⁾³⁾⁴⁾</p>

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p>主要文献</p> <p>1. 金山尚裕、他：産科と婦人科, 8 (101), 1173 (1995)</p> <p>2. 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>主要文献</p> <p>1) 金山尚裕、他：産科と婦人科, 8(101), 1173(1995)</p> <p>2) 一條元彦、他：産婦人科治療 67(2), 212(1993)</p> <p>3) Lockwood C.L., et al: N.Engl.J.Med, 325, 669 (1991)</p> <p>4) 金山尚裕、前川真人：産科と婦人科, 5(83), 575(2016)</p> <p>5) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>

以上