

2024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「プレート」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「プレート」(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
502-310775	パナクリア MMP-3「プレート」	96テスト

2. 改訂年月

2024年9月

3. 改訂後版番号

第11版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2024年 9月 20日公開

5. 主な改訂内容(別紙1参照)

- 【臨床的意義】に記載のある説明文をすべて削除いたしました。
- その他、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
(表面 左上) ※※2017年1月改訂(第10版) ※2015年10月改訂(第9版)	**2024年9月改訂(第11版) *2017年1月改訂(第10版)
(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。	[一般的注意事項] **ご使用に関しては、本電子添文をよくお読みください。
[全般的な注意] 1. ... 2. ... 3. この添付文書に記載された...	[全般的な注意] 1. ... 2. ... **3. この電子添文に記載された...
[用法・用量(操作方法)] 1. ... ※2. 試薬の調製法 ... 3. 測定(操作)法 ※(1) (2) 4. ...	[用法・用量(操作方法)] 1. ... 2. 試薬の調製法 ... 3. 測定(操作)法 (1) (2) 4. ...
[臨床的意義] MMP-3 は...示唆されております(図 2-4) 図 1, 図 2, 図 3, 図 4	(項目削除)
[性能] 1. 性能 ... ※2. 相関性 ... 3. 校正用基準物質	[性能] 1. 性能 ... 2. 相関性 ... 3. 校正用基準物質
[使用上又は取扱い上の注意] 1. 取扱い上(危険防止)の注意 (1) ... (2) ... (3) ... ※(4) ... (5) ... 2. 使用上の注意 (1) ... (2) 貯法に指定された温度以外で保存すると、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、貯法に従い保存してください。 (3) ...	[使用上又は取扱い上の注意] 1. 取扱い上(危険防止)の注意 (1) ... (2) ... (3) ... (4) ... (5) ... 2. 使用上の注意 (1) ... ** (2) 貯蔵方法に指定された温度以外で保存すると、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、貯蔵方法に従い保存してください。 (3) ...

<p>3. 廃棄上の注意</p> <p>(1) ……</p> <p>(2) ……</p> <p>※(3) ……</p> <p>(4) ……</p> <p>4. その他の注意</p> <p>……</p>	<p>3. 廃棄上の注意</p> <p>(1) ……</p> <p>(2) ……</p> <p>(3) ……</p> <p>(4) ……</p> <p>4. その他の注意</p> <p>……</p>
<p>[貯蔵方法、有効期間]</p> <p>1. 貯蔵方法 2～8℃</p>	<p>[貯蔵方法、有効期間]</p> <p>* * 1. 貯蔵方法 2～8℃</p>
<p>[主要文献]</p> <p>1. ……</p> <p>※2. ……</p> <p>3. ……</p> <p>4. ……</p> <p>5. ……</p> <p>6. ……</p> <p>7. ……</p> <p>8. ……</p> <p>9. ……</p> <p>10. ……</p> <p>11. ……</p> <p>12. ……</p> <p>13. ……</p> <p>14. ……</p> <p>15. ……</p> <p>16. ……</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1. ……</p> <p>2. ……</p> <p>3. ……</p> <p>(4～16 削除)</p>
<p>[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]</p> <p>※※販売元 ……</p> <p>※製造販売元 ……</p>	<p>[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]</p> <p>* 販売元 ……</p> <p>製造販売元 ……</p>
<p>版管理番号</p> <p>416-C0</p>	<p>版管理番号</p> <p>416-C1</p>