

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

パナッセイ IV・C「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ッセイ IV・C「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
502-506659	パナッセイ IV・C「ラテックス」	C セット
502-506666	パナッセイ IV・C「ラテックス」	パック
502-506673	パナッセイ IV・C「ラテックス」	IV・C 標準

2. 改訂年月

2024年9月

3. 改訂後版番号

第10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)

- 【使用目的】を製造販売承認書と同一の内容に修正いたしました。
- 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
<p>(表面 左上) ※※2017年3月改訂(第9版) ※2015年10月改訂(第8版)</p>	<p>* * 2024年9月改訂(第10版) * 2017年3月改訂(第9版)</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] * * ご使用に関しては、本電子添文をよくお読みください。</p>
<p>[全般的な注意] 1. ... 2. ... 3. この添付文書に記載された... 4. ... ※ 5. IV・C 標準品は...</p>	<p>[全般的な注意] 1. ... 2. ... * * 3. この電子添文に記載された... 4. ... 5. IV・C 標準品は...</p>
<p>[使用目的] 血清中IV型コラーゲンの測定 IV型コラーゲンは...注目されています。^{1,2)}</p>	<p>* * [使用目的] 血清中IV型コラーゲンの測定</p>
<p>[用法・用量(操作方法)] 1. ... 2. 測定操作法 ...測定(吸光度 I * 1)... ...測定(吸光度 II * 1)... * 1 吸光度 I、II : 700nm の吸光度 </p>	<p>[用法・用量(操作方法)] 1. ... 2. 測定(操作)法 ...測定(吸光度 I * 1)... ...測定(吸光度 II * 1)... ※1 吸光度 I、II : 700nm の吸光度 </p>
<p>[測定結果の判定法]³⁾</p>	<p>[測定結果の判定法]¹⁾</p>
<p>[性能]³⁾ ※1. 性能 ... ※2. 相関性 3. 校正用基準物質</p>	<p>[性能]¹⁾ 1. 性能 ... 2. 相関性 3. 校正用基準物質</p>
<p>[使用上又は取扱い上の注意] 1. ... 2. 使用上の注意 1) ... 2) ... 3)本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。... 4) ... 5) 試薬を継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) ... 2) ... * * 3) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。... 4) ... * * 5) 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] 3. 廃棄上の注意 1) ... 2) ... ※3) ...</p>	<p>[使用上又は取扱い上の注意] 3. 廃棄上の注意 1) ... 2) ... 3) ...</p>

※4) … 5) …	4) … 5) …
[貯蔵方法、有効期間] 1. 貯蔵方法 2～8℃	[貯蔵方法、有効期間] * * 1. 貯蔵方法 2～8℃
※[包装単位]	[包装単位]
[主要文献] 1. K. Obata et al:Clin.Chim.Acta, 181, 293-304,1989 2. 市田隆文ほか:肝臓, 29, 1427, 1988 ※3. 協和ファーマケミカル株式会社 社内データ	* * [主要文献] 1. 協和ファーマケミカル株式会社 社内データ
※※[お問い合わせ先]	* [お問い合わせ先]
[製造販売業者の氏名又は名称及び住所] ※※販 売 元 … ※製造販売元 …	[製造販売業者の氏名又は名称及び住所] * 販 売 元 … 製造販売元 …
版管理番号 571-A3	版管理番号 571-A4