

2024 年 10 月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部

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。弊社が製造販売しております「コレステストN HDL」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

- 対象製品(包装)
別紙 1(対象製品)のとおり。
- 改訂年月
2024 年 10 月
- 改訂後版番号
第 14 版
- 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日
2024 年 10 月 15 日
- 主な改訂内容 (詳細は別紙 2(変更対照表)をご参照ください。)
【形状・構造等(キットの構成)】
酵素液①の成分として、「フルフェナム酸 0.0042%」を追記し、劇薬表示をいたしました。

【使用上又は取扱い上の注意】
1. 取扱い上(危険防止)の注意に、以下の記載を追記しました。
4) 酵素液①には劇薬のフルフェナム酸が含まれますので、使用の際は十分注意の上、お取扱ください。
- 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)

以上

別紙1(対象製品)

統一製品コード	品名		包装
502-290244	コレステストN HDL	酵素液①	55mL×2
502-290251	コレステストN HDL	酵素液①	55mL×8
502-290268	コレステストN HDL	酵素液①	60mL×2
502-290275	コレステストN HDL	酵素液①	60mL×6
502-290282	コレステストN HDL	酵素液①	90mL×2
502-290299	コレステストN HDL	酵素液①	100mL×2
502-290305	コレステストN HDL	酵素液①	100mL×6
502-290312	コレステストN HDL	酵素液①	250mL×6
502-290329	コレステストN HDL	酵素液①	1000mL×2
502-290336	コレステストN HDL	酵素液①	1000mL×6
502-420849	コレステストN HDL	酵素液①	36mL×4
502-290343	コレステストN HDL	酵素液②	20mL×2
502-290350	コレステストN HDL	酵素液②	25mL×2
502-290367	コレステストN HDL	酵素液②	25mL×8
502-290374	コレステストN HDL	酵素液②	60mL×2
502-290381	コレステストN HDL	酵素液②	60mL×4
502-290398	コレステストN HDL	酵素液②	80mL×2
502-290404	コレステストN HDL	酵素液②	80mL×6
502-290411	コレステストN HDL	酵素液②	100mL×2
502-290428	コレステストN HDL	酵素液②	250mL×4
502-290435	コレステストN HDL	酵素液②	250mL×16
502-420870	コレステストN HDL	酵素液②	13mL×4
502-479724	コレステストN HDL		TL セット
502-487453	コレステストN HDL		TN セット
502-552939	コレステストN HDL		Jセット

「コレステスト」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。

別紙2（変更対照表）

【形状・構造等(キットの構成)】

改訂前	改訂後
<p>酵素液①：N, N-ビス(4-スルホブチル)-m-トルイジン 二ナトリウム (DSBmT) コレステロールオキシダーゼ(微生物由来) パーオキシダーゼ</p>	<p>**④酵素液①：N, N-ビス(4-スルホブチル)-m-トルイジン二ナトリ ウム (DSBmT) コレステロールオキシダーゼ(微生物由来) パーオキシダーゼ ⑤フルフェナム酸 0.0042%</p>

【使用上又は取扱い上の注意(1.)】

改訂前	改訂後
<p>1. 取扱い上(危険防止)の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。 2) コレストテスト®Nキャリブレーター、ラボスペクト008用クオリジェント®Nキャリブレーターは、HBs抗原陰性、HIV抗体(AIDSウイルス抗体)陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。 3) 酵素液①及び酵素液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。 	<p>1. 取扱い上(危険防止)の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。 2) コレストテスト®Nキャリブレーター、ラボスペクト008用クオリジェント®Nキャリブレーターは、HBs抗原陰性、HIV抗体(AIDSウイルス抗体)陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。 3) 酵素液①及び酵素液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。 **4) 酵素液①には劇薬のフルフェナム酸が含まれますので、使用の際は十分注意の上、お取り扱いください。