

2025 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

「コアグピア APTT-N」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。弊社にて製造販売しております「コアグピア APTT-N」につきまして下記の通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
502-476068	コアグピア APTT-N APTT試薬	4mL×10
502-476075	コアグピア APTT-N 塩化カルシウム液	4mL×10
502-482373	コアグピア APTT-N APTT試薬	10mL×10
502-482380	コアグピア APTT-N 塩化カルシウム液	10mL×10
502-551086	コアグピア APTT-N APTT試薬	CFセット 4mL×10
502-551109	コアグピア APTT-N 塩化カルシウム液	CFセット 4mL×10
502-551093	コアグピア APTT-N APTT試薬	CFセット 10mL×10
502-551116	コアグピア APTT-N 塩化カルシウム液	CFセット 10mL×10
502-551123	コアグピア APTT-N	CF連結セット

2. 改訂年月:2025年3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:2025年3月28日

5. 主な改訂内容(詳細は別添資料をご参照ください)

- ①全般的な注意
- ②使用目的
- ③操作上の注意
- ④主要文献

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)

以上

別添資料

【全般的な注意】

測定結果への注意文章を追記

改訂後	改訂前
**3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。	3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。

【使用目的】

臨床的意義の削除

改訂後	改訂前
**血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) の測定	血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間の測定 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) は、内因系凝固因子のスクリーニング検査として、また、ヘパリン投与のモニター、あるいは凝固因子インヒビターの測定に広く用いられる検査です。¹⁾

【操作上の注意】

1. 検体の性質、検体採取法 3) 検体の保存についての時間の修正

改訂後	改訂前
**3) 検体の保存について 血漿分離後、速やかに検査してください。検体は室内温度 (18～25℃) で保存し、採血後⁴時間以内¹⁾に検査してください。	3) 検体の保存について 血漿分離後、速やかに検査してください。検体は室内温度 (18～25℃) で保存し、¹時間以内²⁾に検査してください。

【主要文献】

1) の文献削除、番号の繰り上げ

改訂後	改訂前
1) 日本検査血液学会編：日本検査血液学会雑誌 第17巻 第2号, 149-157, (2016) 2) 積水メディカル株式会社 社内データ	1) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第34版, p.393, 金原出版 (2015) 2) 日本検査血液学会編：日本検査血液学会雑誌, 第17巻 第2号, p.149-157 (2016) 3) 積水メディカル株式会社 社内データ