

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

「ナノピア Dダイマー」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「ナノピア Dダイマー」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
502-346934	ナノピア Dダイマー	セット
502-346927	ナノピア Dダイマー	2セット
502-359385	ナノピア Dダイマー	4セット
502-513626	ナノピア Dダイマー	10セット
502-536847	ナノピア Dダイマー	Kセット
502-421228	ナノピア Dダイマー	CPセット
502-433627	ナノピア Dダイマー	CPセットX2
502-433634	ナノピア Dダイマー	CPセットX4
502-551017	ナノピア Dダイマー	CFセット
502-551024	ナノピア Dダイマー	CFセットX2
502-551031	ナノピア Dダイマー	CFセットX4
502-551048	ナノピア Dダイマー	CF連結セット

2. 改訂年月:2025年3月

3. 改訂後版番号:第7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測定結果の判定法
- 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】

投与薬剤に関する注意を追記

改訂後	改訂前
<p>1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。</p> <p>2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。</p> <p>**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。</p> <p>4. この電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。</p> <p>5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。</p> <p>6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の電子添文及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。</p> <p>7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。</p>	<p>1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。</p> <p>2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。</p> <p>3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。</p> <p>4. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。</p> <p>5. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。</p> <p>6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。</p>

【使用目的】

臨床的意義の削除

改訂後	改訂前
<p>血漿又は血清中のD-Dダイマーの測定</p> <div style="border: 1px solid red; height: 100px; width: 100%;"></div>	<p>血漿又は血清中のD-Dダイマーの測定</p> <p>Dダイマー（D-Dダイマー）は、血液凝固・線溶系において活性型第XIII因子作用によりクロソリンクを受けた安定化フィブリンがプラスミンによって分解されたFDPの1種であり、血中にはYY/DXD、YD/DY、DD/E、DD複合体など様々な分子種のDダイマーが存在します。</p> <p>血中Dダイマーの増加は生体内で血栓が形成され線溶が働いたことを証明するものであり、悪性腫瘍、産科疾患、血管病変、播種性血管内凝固症候群（DIC）などの疾患において高値を示すことが知られています。</p>

【測定結果の判定】

1. 参考基準範囲の引用文献の追記及び、2. 判定上の注意の追記

改訂後	改訂前
<p>**1. 参考基準範囲¹⁾ 1.0 μg/mL以下</p> <p>**2. 判定上の注意 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった血漿検体では、偽高値を生じることがあります²⁾。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p>	<p>1. 参考基準範囲¹⁾ 1.0 μg/mL以下</p> <p>2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった血漿検体では、偽高値を生じることがあります²⁾。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p>

【主要文献】

1)の文献の版更新

改訂後	改訂前
<p>** 1) 高久史磨監修：臨床検査データブック, 2023-2024, p389, 医学書院 (2023)</p> <p>2) 高田章美、他：日本臨床検査自動化学会誌 30, 721-726, (2005)</p> <p>3) 菊池美幸、他：日本検査血液学会雑誌 6, 349-355, (2005)</p> <p>4) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>1) 黒川清、他：臨床検査データブック 2013-2014, p.385, (2013)</p> <p>2) 高田章美、他：日本臨床検査自動化学会誌 30, 721 (2005)</p> <p>3) 菊池美幸、他：日本検査血液学会雑誌 6, 349 (2005)</p> <p>4) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>