

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 Fbg」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 Fbg」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            |
|------------|-------------------|---------------|
| 502-425721 | コアグピア Fbg トロンビン試薬 | 3mL×10        |
| 502-515439 | コアグピア Fbg トロンビン試薬 | 10mL×10       |
| 502-551130 | コアグピア Fbg トロンビン試薬 | CFセット 3mL×10  |
| 502-551147 | コアグピア Fbg トロンビン試薬 | CFセット 10mL×10 |
| 502-551154 | コアグピア Fbg トロンビン試薬 | CFセット 19mL×10 |
| 502-425714 | コアグピア Fbg 検体希釈液   | 10mL×10       |
| 502-551161 | コアグピア Fbg 検体希釈液   | CFセット 10mL×10 |
| 502-551178 | コアグピア Fbg 検体希釈液   | CFセット 19mL×10 |

#### 2. 改訂年月:2025年3月

#### 3. 改訂後版番号:第9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測定結果の判定法
- ③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                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>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。</p> |

### 【測定結果の判定法】

#### 2. 判定上の注意の追記

| 改訂後                                                                                                                    | 改訂前                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <p>＊ ＊ 2. 判定上の注意</p> <p>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。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>従来は、判定上の注意の記載なし</p> |

### 【主要文献】

#### 2)の文献の版更新

| 改訂後                                               | 改訂前                                              |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <p>＊ ＊ 2) 金井正光監修：臨床検査法提要、第35版、p423、金原出版(2020)</p> | <p>＊ 2) 金井正光監修：臨床検査法提要、第34版、p.402、金原出版(2015)</p> |