

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 P-FDP」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 P-FDP」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
502-315206	ナノピア P-FDP	セット
502-333675	ナノピア P-FDP	2セット
502-359392	ナノピア P-FDP	4セット
502-340642	ナノピア P-FDP	10セット
502-536830	ナノピア P-FDP	Kセット
502-421198	ナノピア P-FDP	CPセット
502-433641	ナノピア P-FDP	CPセットX2
502-433658	ナノピア P-FDP	CPセットX4
502-550973	ナノピア P-FDP	CFセット
502-550980	ナノピア P-FDP	CFセットX2
502-550997	ナノピア P-FDP	CFセットX4
502-551000	ナノピア P-FDP	CF連結セット

2. 改訂年月:2025年3月

3. 改訂後版番号:第11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形状・構造等(キットの構成)
- ③使用目的
- ④測定結果の判定法
- ⑤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>

【形状・構造等(キットの構成)】

「P-FDP緩衝液①」の成分を削除

改訂後	改訂前								
<table border="0"> <tr> <td>構成試薬名</td> <td>成分</td> </tr> <tr> <td>**P-FDP緩衝液①</td> <td><div style="border: 1px solid red; width: 150px; height: 20px;"></div></td> </tr> </table>	構成試薬名	成分	**P-FDP緩衝液①	<div style="border: 1px solid red; width: 150px; height: 20px;"></div>	<table border="0"> <tr> <td>構成試薬名</td> <td>成分</td> </tr> <tr> <td>P-FDP緩衝液①</td> <td>2 アミノ 2 ヒドロキシメチル-1, 3 プロパンジオール緩衝液</td> </tr> </table>	構成試薬名	成分	P-FDP緩衝液①	2 アミノ 2 ヒドロキシメチル-1, 3 プロパンジオール緩衝液
構成試薬名	成分								
**P-FDP緩衝液①	<div style="border: 1px solid red; width: 150px; height: 20px;"></div>								
構成試薬名	成分								
P-FDP緩衝液①	2 アミノ 2 ヒドロキシメチル-1, 3 プロパンジオール緩衝液								

【使用目的】

臨床的意義の削除

改訂後	改訂前
<p>血漿又は血清中のフィブリン及びフィブリノゲン分解産物(FDP)の測定</p> <div style="border: 1px solid red; width: 350px; height: 150px; margin-top: 10px;"></div>	<p>血漿又は血清中のフィブリン及びフィブリノゲン分解産物(FDP)の測定</p> <p>FDP(フィブリン/フィブリノゲン分解産物:Fibrin/Fibrinogen Degradation Products (FDP))とは、線溶充進の結果生じたプラスミンによりフィブリンあるいはフィブリノゲンが分解された分解産物の総称です。</p> <p>血中FDPの増加は生体内で線溶が充進している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)などさまざまな疾患において高値を示すことが知られています。特に、凝固および線溶が著しく充進した場合にDICが起こることが知られており、FDPの測定は、DICの診断および治療経過観察の重要な指標のひとつになっています。</p>

【測定結果の判定】

2. 判定上の注意の追記

改訂後	改訂前
**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。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。	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。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。

【主要文献】

1)の文献の版更新

改訂後	改訂前
** 1) 高久史磨監修：臨床検査データブック, 2023-2024, p387, 医学書院 (2023) 2) 雨宮憲彦、他：日本検査血液学会雑誌 3, 143-147, (2002) 3) 盛合亮介、他：医学と薬学 47, 977-984, (2002) 4) 三橋裕行、他：日本臨床 57巻 1999年増刊号 p566-568, (1999) 5) 積水メディカル株式会社 社内データ	1) 黒川清、他：臨床検査データブック 2013-2014, p.383, (2013) 2) 雨宮憲彦、他：日本検査血液学会雑誌 3, 143 (2002) 3) 盛合亮介、他：医学と薬学 47, 977 (2002) 4) 三橋裕行、他：日本臨床 57巻, 1999年増刊号 p.566, (1999) 5) 積水メディカル株式会社 社内データ