

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 PT-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 PT-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
502-476051	コアグピア PT-N	4mL用×10
502-482366	コアグピア PT-N	10mL用×10
502-551185	コアグピア PT-N	CFセット 4mL用×10
502-551192	コアグピア PT-N	CFセット 10mL用×10

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
**血漿のプロトロンビン時間の測定 主に、外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助等に使用されます。また、経口抗凝固剤療法のモニタリングに使用されることがあります。	血漿のプロトロンビン時間の測定 主に、外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助等に使用されます。また、経口抗凝固剤療法のモニタリングに使用されます。 プロトロンビン時間(PT)はQuick(1935年)により考案された凝固時間測定法で、凝固第Ⅱ(プロトロンビン)、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ因子活性とフィブリノゲン量を反映します。従って、これら凝固因子を総合的に把握でき、出血傾向を呈する患者のスクリーニング検査に必須の項目です。また、経口抗凝固薬のワルファリンによる抗凝固療法のコントロール状態を評価するためにも広く用いられています。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引用文献の追記

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、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、4時間以内に検査してください。

【主要文献】

1)の文献削除、3)の文献更新及び、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) 高久史磨監修：臨床検査データブック 2023-2024, p.379 医学書院 (2023) 3) 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.395, 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) 臨床検査データブック (医学書院) p.315 (2001-2002) 4) 積水メディカル株式会社 社内データ