



2026 年 9 月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部

「ナノピア P1NP」 有効期間延長および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。

さて、弊社が製造販売しております「ナノピア P1NP」につきまして、下記のとおり、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. 対象製品および有効期間延長の内容・有効期間延長が適用されるロット No

統一製品コード	品名	包装	ロット No.
502-568961	ナノピア P1NP	セット	104RIX
502-568978	ナノピア P1NP	Lセット	104RIX

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 改訂年月

2026 年 9 月

3. 改訂後版番号

第 2 版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2026 年 9 月 1 日

5. 主な改訂内容 ※詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

・測定結果の判定法

「1. 参考基準範囲」の表から n の列を削除しました。

・貯蔵方法・有効期間

「2. 有効期間」を“製造後 6 ヶ月間”から“製造後 1 年間”に延長しました。

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(変更対照表)

【測定結果の判定法】

改訂後		改訂前																					
* 1. 参考基準範囲 参考基準範囲は、様々な要因の影響を受けて、各施設で異なる場合がありますので、各施設で独自に設定して下さい。例示になりますが、以下の報告があります¹⁾²⁾。 <table><tr><td></td><td>参考基準範囲 (ng/mL)</td></tr><tr><td>男性</td><td>19.0～83.5</td></tr><tr><td>女性 (30歳～44歳)</td><td>14.9～68.8</td></tr><tr><td>女性 (45歳～80歳)</td><td>27.0～109.3</td></tr></table>			参考基準範囲 (ng/mL)	男性	19.0～83.5	女性 (30歳～44歳)	14.9～68.8	女性 (45歳～80歳)	27.0～109.3	1. 参考基準範囲 参考基準範囲は、様々な要因の影響を受けて、各施設で異なる場合がありますので、各施設で独自に設定して下さい。例示になりますが、以下の報告があります¹⁾²⁾。 <table><tr><td></td><td>n</td><td>参考基準範囲 (ng/mL)</td></tr><tr><td>男性</td><td>79</td><td>19.0～83.5</td></tr><tr><td>女性 (30歳～44歳)</td><td>141</td><td>14.9～68.8</td></tr><tr><td>女性 (45歳～80歳)</td><td>182</td><td>27.0～109.3</td></tr></table>			n	参考基準範囲 (ng/mL)	男性	79	19.0～83.5	女性 (30歳～44歳)	141	14.9～68.8	女性 (45歳～80歳)	182	27.0～109.3
	参考基準範囲 (ng/mL)																						
男性	19.0～83.5																						
女性 (30歳～44歳)	14.9～68.8																						
女性 (45歳～80歳)	27.0～109.3																						
	n	参考基準範囲 (ng/mL)																					
男性	79	19.0～83.5																					
女性 (30歳～44歳)	141	14.9～68.8																					
女性 (45歳～80歳)	182	27.0～109.3																					

【貯蔵方法・有効期間】

改訂後	改訂前
1. 貯蔵方法 2～8℃ * 2. 有効期間 <u>製造後1年間</u> (使用期限は外装に記載してあります)	1. 貯蔵方法 2～8℃ 2. 有効期間 製造後6ヵ月間 (使用期限は外装に記載してあります)