

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「操作上の注意」改訂のお知らせ

2019年10・11月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

体外診断用医薬品

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
免疫グロブリンEキット

オリトンIgE「ケミファ」総IgE

体外診断用医薬品

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット

オリトンIgE「ケミファ」特異IgE

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和元年9月12日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき添付文書の自主点検を行い、標記製品の「操作上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2019年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「操作上の注意」の「妨害物質について」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<オリトンIgE「ケミファ」総IgE>

下線_____部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>【操作上の注意】</p> <p>1. 省略（現行通り）</p> <p>2. 妨害物質について ヘモグロビンは480mg/dL、中性脂肪は3150mg/dL、<u>ビリルビンは20mg/dL、ビオチン（ビタミンB7）は700ng/mL</u>まで測定値に影響を与えません。</p> <p>3～4. 省略（現行通り）</p>	<p>【操作上の注意】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 妨害物質について ヘモグロビンは480mg/dL、中性脂肪は3150mg/dL、<u>ビリルビンは20mg/dL</u>まで測定値に影響を与えません。</p> <p>3～4. 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>【操作上の注意】</p> <p>1. 省略（現行通り）</p> <p>2. 妨害物質について ヘモグロビンは440mg/dL、乳びは1410FTU、ビリルビンは16mg/dL、<u>ビオチン（ビタミン B₇）は500ng/mL</u>まで測定値に影響を与えません。</p> <p>3. 省略（現行通り）</p>	<p>【操作上の注意】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 妨害物質について ヘモグロビンは440mg/dL、乳びは1410FTU、ビリルビンは16mg/dLまで測定値に影響を与えません。</p> <p>3. 省略</p>

<改訂理由>

測定系にビオチン（ビタミン B₇）を用いる体外診断用医薬品について、米国食品医薬局（FDA）及び欧州医薬品庁（EMA）より、高用量のビオチンを摂取した測定対象者の検体を使用した場合、正しく測定ができない可能性があることについての注意喚起がなされました。

これに伴い発出された厚生労働省医薬安全対策課による通知「測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品の添付文書の自主点検等について」（薬生安発 0912 第5号）に基づき添付文書の自主点検を行い、「操作上の注意」の「妨害物質について」に「ビオチン（ビタミン B₇）」の記載を追加しました。

前項の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 DMR までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載いたします。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）
- ・PMDA ホームページ「体外診断用医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ivd/0001.html>）