

先生各位

検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 平成 25 年 12 月 24 日（火）受付分より

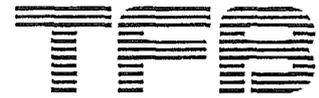
《変更内容》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.31	6735	Intact P NP (インタクト型プロコラー ゲン-N-プロペプチド)	基準値	男：19.0～83.5 閉経前： 17.1～64.7 閉経後： 21.9～79.1 μg/L	男：19.0～83.5 閉経前： 14.9～68.8 閉経後： 27.0～109.3 μg/L

その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》

「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン（2012年版）」に記載の基準値と合わせるため 添付資料参照



2013年8月

株式会社ファルコバイオシステムズ 御中

東京都中央区日本橋浜町 2-62-5
株式会社ティエフビー

プロコラーゲン Intact PINP
添付文書参考基準値記載内容の変更について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび表記製品につきまして、下記のとおり、参考基準値の記載内容を変更し、添付文書を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

なお、本変更に伴う製品の品質、性能等の変更はございません。

今後ともよろしくお引き立てのほどお願い申し上げます。

敬具

記

1. 該当製品

品目コード 181208 プロコラーゲン Intact PINP

2. 変更内容

閉経前女性および閉経後女性、参考基準値の記載変更(別紙参照)

※ 変更後の参考基準値は、「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン(2012年版)」掲載の参考基準値と同値となります。

3. 変更理由

最新の臨床情報を反映するため。

4. 変更予定時期

2013年12月9日出荷開始。

5. お問い合わせ先

学術サービスグループ

TEL 03-5695-9353 受付時間:9:00 ~ 17:30(土・日・祝日を除く)

以上

別紙 参考基準値一添付文書記載変更内容

< 健常者における参考基準範囲 >

《 新規 》

	閉経前女性 30～44 歳	閉経後女性 44～83 歳	健常人男性 20～80 歳
平均値(μg/L)	32.2	41.6	39.8
基準値(μg/L)	17.1～64.7	21.9～79.1	19.0～83.5
n	90	49	131

《 現行 》

	閉経前女性 30～44 歳	閉経後女性 45～80 歳	健常人男性 20～80 歳
平均値(μg/L)	32.0	54.2	39.8
基準値(μg/L)	14.9～68.8	27.0～109.3	19.0～83.5
n	81	160	131

※ 引用文献

(1) 閉経前女性および閉経後女性

Y. Nomura et.al.

Study of the distribution by age group of serum cross-linked

C-terminal telopeptide of type I collagen and procollagen type I N-propeptide
in healthy Japanese women to establish reference values

J Bone Miner Metab Published online : 12 April 2013.

Journal of Bone and Mineral Metabolism published online:12 April 2013

Osteoporosis Japan vol.20 no.1 2012 p33 - 55

骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン(2012年版)

(2012年2月20日発行)

(2) 健常人男性

曾根照喜, 他. 血中βクロスラプス測定試薬「フレライザ®βクロスラプス®-N」および Intact
P I N P 測定試薬「プロコラーゲン Intact P I N P」による 男性の基準値. Osteoporosis
Japan 18(3) :555-562, 2010.

以上