



2023年3月

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
マーケティング本部

エクルーシス試薬の添付文書改訂に関するお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、誠に勝手ながら下記のとおり製品の添付文書を改訂させていただくことになりましたのでご案内申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。

今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品 : 別紙参照
この変更に伴う製品番号、価格などの変更はございません。
2. 変更時期 : 変更開始ロットの記載されている製品は、2023年3月頃より順次出荷させていただきます。

以上

別紙

体外診断用医薬品

統一商品コード	製品名	変更前	変更後	PMDA掲載日 又は 変更開始 ロット
518-300609	エクルーシス試薬 HBeAg	第9版	第10版	3月8日
518-309220	エクルーシス試薬 HBeAg (S300)	第4版	第5版	
518-300623	エクルーシス試薬 Anti-HBe	第10版	第11版	
518-300876	エクルーシス試薬 PTH	第15版	第16版	
518-306526	エクルーシス試薬 ビタミン B12 II	第5版	第6版	
518-308933	エクルーシス試薬 ビタミン B12 II (S300)	第6版	第7版	
518-629885	エクルーシス試薬 プロセル	第14版	第15版	1月14日
518-303297	エクルーシス試薬 プロセル M	第14版	第15版	
518-308063	エクルーシス試薬 プロセル G2	第7版	第8版	661716-01B

※添付文書の電子化により、2023年1月16日以降、紙の添付文書の製品への同梱は廃止されました。最新の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のサイトより入手してください。

一般試薬

統一商品コード	製品名	変更前	変更後	変更開始 ロット
518-313401	エクルーシス DHEA-S キャリブレータ	第1版	第2版	662469-01の 次ロット
518-304959	エクルーシス total PINP キャリブレータ	第3版	第4版	627022-016の 次ロット
518-304867	エクルーシス β -CTx キャリブレータ	第2版	第3版	628280-012の 次ロット
518-306687	エクルーシス エベロリムス キャリブレータ	第2版	第3版	577857-017
518-300630	エクルーシス プレチコントロール Anti-HBe	第4版	第5版	663790-011の 次ロット
518-309930	エクルーシス プレチコントロール HIV-2・Grp 0	第4版	第5版	654397-013の 次ロット
518-306694	エクルーシス プレチコントロール エベロリムス	第7版	第8版	628067-024の 次ロット
518-303082	プローブウオッシュ M	第7版	第8版	634269-01の 次ロット
518-303075	エクルーシス プレクリーン M	第3版	第4版	668314-01