

「ニプロスタットストリップ」関連製品の仕様変更のご案内

謹啓 時下益々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。
 この度、「ニプロスタットストリップ」関連製品の仕様変更のご案内を申し上げます。

謹白

対象品番

商品コード	JAN コード	品番・規格
11-114	4987458111143	スタットストリップ® ドッキングステーション
11-115	4987458111150	ニプロ SSQC (GLUKET) レベル 1
11-116	4987458111167	ニプロ SSQC (GLUKET) レベル 2
11-117	4987458111174	ニプロ SSQC (GLUKET) レベル 3
95-094	4987458950940	ニプロセンヨウ QC ヨウエキ レベル 4

変更内容

1. ニプロスタットストリップドッキングステーション

1.1 【ニプロ株式会社本社住所表記変更】

2023 年 10 月 1 日、弊社本社移転に伴い、対象製品の GS1-128 バーコードラベル、包装表示等に記載される住所表記を以下の通り変更いたしました。

【変更対照表】

変更箇所	変更前	変更後
二次包装（輸送箱） ラベル下部	 <p>販売 ニプロ株式会社 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号</p> <p>製造販売 ノババイオメディカル株式会社 東京都中央区晴海1丁目8番10号 晴海アイランドトリントンスクエアオフィスタワー-X</p>	 <p>販売 ニプロ株式会社 大阪府堺市千原丘新町3番26号</p> <p>製造販売 ノババイオメディカル株式会社 東京都中央区晴海1丁目8番10号 晴海アイランドトリントンスクエアオフィスタワー-X</p>
一次包装（個装箱） ラベル下部	 <p>販売 ニプロ株式会社 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号</p> <p>製造販売 ノババイオメディカル株式会社 東京都中央区晴海1丁目8番10号 晴海アイランドトリントンスクエアオフィスタワー-X</p>	 <p>販売 ニプロ株式会社 大阪府堺市千原丘新町3番26号</p> <p>製造販売 ノババイオメディカル株式会社 東京都中央区晴海1丁目8番10号 晴海アイランドトリントンスクエアオフィスタワー-X</p>
本体 本体表示ラベル	 <p>ニプロ株式会社 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号</p> <p>ノババイオメディカル株式会社 東京都中央区晴海1丁目8番10号 晴海アイランドトリントンスクエアオフィスタワー-X</p>	 <p>ニプロ株式会社 大阪府堺市千原丘新町3番26号</p> <p>ノババイオメディカル株式会社 東京都中央区晴海1丁目8番10号 晴海アイランドトリントンスクエアオフィスタワー-X</p>

1.2 【添付文書電子化に伴う“添付文書”の記載変更】

2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の改正により、電子添付文書閲覧アプリ「添付ナビ」にて製品外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで電子化された添付文書を閲覧できる運用が2021年8月1日から施行されました。

これに伴い、添付文書電子化に伴う対応として製品の包装表示等に記載されている“添付文書”の記載を“電子添付文書”と変更いたしました。

【変更対照表】

変更箇所	変更前	変更後
二次包装（輸送箱） ラベル 使用上の注意欄	 <p>商品コード：11-114 4 987458 111143 製造番号</p> <p>10個入 (1個入×10箱)</p> <p>使用上の注意 ご使用前に必ず「添付文書」と取扱説明書をお読みください。</p>	 <p>商品コード：11-114 4 987458 111143 製造番号</p> <p>10個入 (1個入×10箱)</p> <p>使用上の注意 ご使用前に必ず「電子添付文書」と取扱説明書をお読みください。</p>
一次包装（個装箱） ラベル 使用上の注意欄	 <p>1個入</p> <p>使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 本製品は院内および研究施設に使用を限定し、医療従事者、および研究者以外は使用しないこと。 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、手袋等を着用すること。メンテナンスや故障修理の手順を行う場合も、手袋及び保護眼鏡等を着用すること。 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。 <ol style="list-style-type: none"> 水のかからない場所に設置すること。 気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気（ほこり、塩分、イオウ分等）などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。 電源の周波数及び電圧に注意すること。 <p>ご使用前に必ず「添付文書」と取扱説明書をお読みください。</p>	 <p>1個入</p> <p>使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 本製品は院内および研究施設に使用を限定し、医療従事者、および研究者以外は使用しないこと。 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、手袋等を着用すること。メンテナンスや故障修理の手順を行う場合も、手袋及び保護眼鏡等を着用すること。 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。 <ol style="list-style-type: none"> 水のかからない場所に設置すること。 気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気（ほこり、塩分、イオウ分等）などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。 電源の周波数及び電圧に注意すること。 <p>ご使用前に必ず「電子添付文書」と取扱説明書をお読みください。</p>



1.3 【個装箱 GS1-128 バーコード変更】

この度、当該製品個装箱に貼付しているGS1バーコードラベル上のハイブリッドタイプバーコードにつきまして、ニプロスタットストリップXP3、ニプロスタットストリップCT3と同様の形式である

「GS1 DataMatrix Symbol」に変更いたしました。

また、それに伴い、読み取り内容につきまして、当該製品においては、基本的に使用期限の情報は不必要であることから、今回ロットから使用期限の情報を削除しております。

【変更対照表】

	変更前	変更後
当該製品個装箱の バーコード画像 (例)		
読み取り内容	<p>(01)04987458111143 GTIN</p> <p>(17)999999 使用期限</p> <p>(21)SSSSSSSSSS ｼﾘｱﾙ番号</p>	<p>(01)04987458111143 GTIN</p> <p>(21)SSSSSSSSSS ｼﾘｱﾙ番号</p>
変更点	<ul style="list-style-type: none"> バーコードの形式がハイブリッドタイプバーコードから「GS1 DataMatrix Symbol」のバーコードに変更されました。 変更後は使用期限を示す「(17)999999」部分が削除されました。 	

2. ニプロスタットストリップQC溶液（レベル1~4）

従来の対象製品の使用期限は「製造日から30ヶ月後の月末日」が表記されておりましたが、「製造日から30ヶ月後」が使用期限として表記されるようになりました。

【変更対照表】

変更箇所	変更前 (波線部：変更後削除箇所)	変更後
ニプロスタットストリップQC溶液の使用期限表記	製造日から30ヶ月後の <u>月末日</u> 例) 製造日が2025年10月29日の場合、 使用期限は「2028.04.30」 または「2028-04」と表記されます。	製造日から30ヶ月後 例) 製造日が2025年10月29日の場合、 使用期限は「2028.04.29」 または「2028-04-29」と表記されます。

<本変更がもたらす製品性能への影響>

米国製造元（Nova Biomedical Corporation）及びノバ・バイオメディカル株式会社にて十分な品質管理を実施した上で出荷しております。

本変更により製品性能へ発生するリスクはございません。

対象品番・変更時期

商品コード	JANコード	品番・規格	変更ロット	変更品出荷見込み時期
11-114	4987458111143	スタットストリップ [®] トッキングステーション	0225197990	出荷次第変更
11-115	4987458111150	ニプロ SSQC (GLUKET) レベル1	0425175301	2026年2月頃
11-116	4987458111167	ニプロ SSQC (GLUKET) レベル2	0425097302	出荷済み
11-117	4987458111174	ニプロ SSQC (GLUKET) レベル3	0425097303	2025年12月頃
95-094	4987458950940	ニプロセンヨウ QC ヨウエキ レベル4	0425176304	2026年7月頃

※商品の在庫状況により出荷時期が前後する場合がございます。

以上