


2020年12月17日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

添付文書変更のご案内

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、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品の製造販売元である積水メディカル株式会社より『ラピッドテスト ストレップ A 添付文書改訂のご案内』がございましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-45014-9	ラピッドテスト® ストレップ A	10回用

2. 変更内容

[用法・用量(操作方法)]-2.検体の前処理方法 (3)の記載内容 変更

※詳細につきましては、別紙 1『ラピッドテスト® ストレップ A 添付文書変更』、積水メディカル株式会社からの別紙 2,3『ラピッドテスト ストレップ A 添付文書改訂のご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

PMDA 電子データ公開日:2020年12月15日より

以上

別紙 1: ラピッドテスト® ストレップ A 添付文書 変更

添付文書の変更箇所は以下の通りです。

変更前	変更後
<p>**2018年6月改訂（第8版） *2017年1月改訂（第7版）</p>	<p>**2020年7月改訂（第9版） *2018年6月改訂（第8版）</p>
<p>用法・用量（操作方法）</p> <p>2. 検体の前処理方法</p> <p>（3）直ちに（2）のテストチューブに検体を採取した綿棒を入れます。綿棒をテストチューブの内壁に沿って少なくとも10回回転させ、十分に溶液を混和して検体を浮遊させ、2分間放置します。</p>	<p>用法・用量（操作方法）**</p> <p>2. 検体の前処理方法</p> <p>（3）直ちに（2）のテストチューブに検体を採取した綿棒を入れます。綿棒をテストチューブの内壁に沿って少なくとも10回回転させ、十分に溶液を混和して検体を浮遊させ、1～2分間放置します。</p>

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

ラピッドテスト ストレップA 添付文書改訂のご案内

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

さて、この度、弊社にて販売しております「ラピッドテスト ストレップA」について添付文書を改訂致しましたので下記のとおりご案内申し上げます。

なお、性能、価格につきましては変更ございません。引き続きご愛顧下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

＜ 対象品 ＞

統一商品コード	製品名	包装
502-408731	ラピッドテスト ストレップA	10回用

＜ 変更内容 ＞

従来より短い時間での検体抽出においても、同等の性能が担保されることが確認できたことから、検体抽出に要する時間に関する記載を変更致しました。

添付文書改訂箇所は以下のとおりです。

「用法・用量(操作方法)」2. 検体の前処理方法 (3)の記載内容

変更前	変更後
直ちに(2)のテストチューブに検体を採取した綿棒を入れます。綿棒をテストチューブの内壁に沿って少なくとも10回回転させ、十分に溶液を混和して検体を浮遊させ、2分間放置します。	直ちに(2)のテストチューブに検体を採取した綿棒を入れます。綿棒をテストチューブの内壁に沿って少なくとも10回回転させ、十分に溶液を混和して検体を浮遊させ、1~2分間放置します。

以上

「ラピッドテスト」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。

別紙3

<参考データ>

抽出時間を1分と2分での、感度比較を実施いたしました。いずれも最小検出感度である 1.0×10^5 個/test(弱陽性コントロール)の2倍希釈濃度で陽性を示しました。さらに希釈し、最小検出限界を比較しましたところ、弱陽性コントロール4倍希釈まで陽性を示し、抽出時間1分と2分とは同等の感度であることを確認いたしました。

試料	n=	抽出時間	
		1分 判定	2分 判定
弱陽性コントロール 2倍希釈	1	+	+
	2	+	+
	3	+	+
弱陽性コントロール 4倍希釈	1	+	+
	2	+	+
	3	+	+
弱陽性コントロール 8倍希釈	1	-	-
	2	-	-
	3	-	-