

お客様各位

## 添付文書同梱廃止に伴う製品包装箱変更のご案内

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添付文書同梱廃止に伴う製品包装箱変更の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
551-45170-2	ラピッドテスト FLU スティック sp	10 回用
551-45172-6	ラピッドテスト RSV-アデノ sp	10 回用

「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。

### 2. 変更内容

- 2022年1月17日の告知に基づき、紙媒体の添付文書同梱を廃止いたします。
  - 添付文書同梱廃止に伴い、電子添文の閲覧に関するご案内事項を包装箱内のフラップに記載いたします。
- ※ ストレップ A と RSV-アデノ sp は、電子添文の閲覧に関するご案内事項を紙インサートとして同梱し、変更前の包装箱の在庫がなくなり次第変更いたします。
- ※ 本変更に伴う、電子添文の改訂はございません。
- ※ 詳細は積水メディカル株式会社からの別紙『ラピッドテスト製品の包装箱変更のご案内』をご参照ください。

### 3. 変更時期

2023年8月製造分より順次変更開始

※ 製品によって変更開始日が異なりますので、詳細は積水メディカル株式会社からの別紙『ラピッドテスト製品の包装箱変更のご案内』をご参照ください。

### 4. お問い合わせ先

本件に関するご不明点は、担当営業もしくは下記お問い合わせ先までご連絡ください。

極東製薬工業株式会社 営業学術部

TEL: 03-5645-5664 / お問い合わせフォーム: <https://www.kyokutoseiyaku.co.jp/contact/products/>



以上

2023年5月

極東製薬工業株式会社 御中

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

## ラピッドテスト製品の包装箱変更のご案内

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。この度、弊社にて製造販売しております下記の製品につきまして、包装箱の変更を行うこととなりましたのでご案内申し上げます。なお、品質、性能、価格につきましては変更ございません。引き続きご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。 謹白

## 記

## ＜ 変更内容 ＞(別紙1参照)

添付文書同梱廃止に伴い電子添文の閲覧に関するご案内事項を包装箱に記載します。

[記載箇所] 包装箱内フラップに記載(A)

※一部の製品は紙インサート(B)を同梱し、案内事項記載前の包装箱の在庫が無くなり次第、(A)に変更します。

## ＜ 変更時期 ＞(別紙2参照)

2023年8月製造分より順次変更開始(製品によって変更開始日が異なります)

## ＜ 対象品 ＞

統一商品コード	品名	包装
502-534232	ラピッドテスト FLUスティックsp	10回用
502-408731	ラピッドテスト ストレップA	10回用
502-544095	ラピッドテスト RSV-アデノsp	10回用

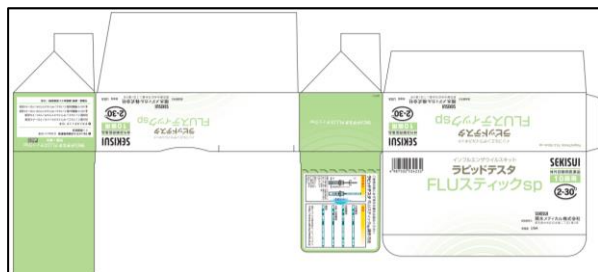
「ラピッドテスト」「Rapidtesta」およびその関連のロゴは積水メディカル株式会社の日本及びその他の国々における商標または登録商標です。

以上

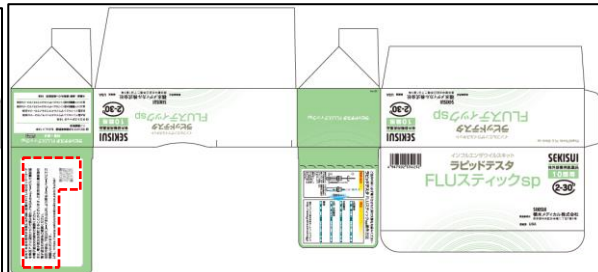
(別紙 1)

## 1. 包装箱内フラップに記載(A)

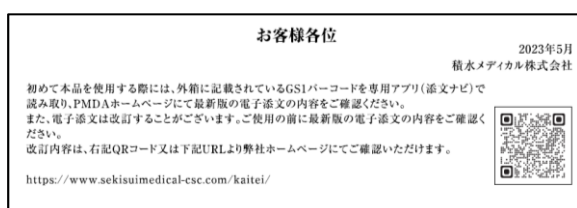
変更前



変更後



## 2. 紙インサートに記載(B)



### 追加された記載

初めて本品を使用する際には外箱に記載されているGS1バーコードを専用アプリ(添付ナビ)で読み取り、PMDAホームページにて最新版の電子添文の内容をご確認ください。  
また、電子添文は改訂することがございます。ご使用前に最新版の電子添文の内容をご確認ください。  
改訂内容は、下記QRコードまたはURLより弊社ホームページにてご確認ください。  
URL : <https://www.sekisui-medical-csc.com/kaitei/>



- ・添付文書の同梱がなくなりますので、上記に記載のとおり、PMDA ホームページより電子添文をご確認いただくこととなります。
- ・また、電子添文の改訂を行った際には、弊社ホームページに改訂内容を掲載しますのでそちらをご確認いただくようになります。

(別紙 2)

案内事項を包装箱に記載した製品の出荷時期は以下のとおりです。

なお、製品によって案内事項を記載した紙インサート同梱から、包装箱への記載に変更する製品があります。

※出荷時期は、製品の出荷状況によって変動する場合があります。

統一商品コード	品名	包装	外箱変更時期	インサート同梱品の 製造予定月
			出荷予定月	
502-534232	ラピッドテスト FLUスティックsp	10 回用	2023 年 9 月	なし
502-408731	ラピッドテスト ストレップA	10 回用	未定	2023 年 8 月
502-544095	ラピッドテスト RSV-アデノsp	10 回用	未定	2023 年 8 月