


2021年9月27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

## 有効期間・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有効期間および添付文書を変更することとなりましたので、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	変更ロット No.
551-45050-7	リボテスト® マイコプラズマ	10回用	2102A

### 2. 変更内容

- 有効期間を「15ヵ月間」から「24ヵ月」に変更いたしました。
- 添付文書冒頭に記載された急性肺炎の日本における死因順位を更新いたしました。
- 添付文書の【使用目的】および【性能】記載のマイコプラズマニューモニアの表現を見直し、マイコプラズマニューモニエへと変更いたしました。
- 上記変更に伴い、添付文書が第4版へと改訂されます。

※上記変更の概要をお知らせする案内文が本変更ロットに限り同梱されます。

※詳細につきましては、別紙1『リボテスト® マイコプラズマ添付文書変更』、別紙2『リボテスト® マイコプラズマ変更お知らせ文 見本』をご参照ください。

### 3. 変更時期

変更ロットより

以上

別紙 1:リボテスト® マイコプラズマ添付文書変更

変更前	変更後
<p align="center">**2018年11月改訂(第3版) *2016年12月改訂(第2版)</p>	<p align="center">**2021年7月改訂(第4版) *2018年11月改訂(第3版)</p>
<p>急性肺炎(以降「肺炎」と略す)は、何らかの病原微生物が肺に侵入して、急性の炎症を引き起こす感染症です<sup>1)</sup>。多くは発熱、咳、痰、呼吸困難、胸痛等の症状を呈し、死亡率(日本における死因順位3位)<sup>2)</sup>も高い極めて重要な疾患です。</p>	<p>** 急性肺炎(以降「肺炎」と略す)は、何らかの病原微生物が肺に侵入して、急性の炎症を引き起こす感染症です<sup>1)</sup>。多くは発熱、咳、痰、呼吸困難、胸痛等の症状を呈し、死亡率(日本における死因順位5位)<sup>2)</sup>も高い極めて重要な疾患です。</p>
<p><b>【使用目的】</b> 咽頭拭い液中のマイコプラズマニューモニア抗原の検出(マイコプラズマ感染の診断補助)</p>	<p><b>【使用目的】</b> ** 咽頭拭い液中のマイコプラズマニューモニア抗原の検出(マイコプラズマ感染の診断補助)</p>
<p><b>【性能】</b></p> <p>1. 感度 管理用マイコプラズマニューモニア抗原液を希釈した陽性試料(1.1×10<sup>4</sup> cfu/mL)を所定の操作方法で測定するとき、陽性と判定される。</p> <p>2. 正確性 管理用マイコプラズマニューモニア抗原液を希釈した陽性試料(1.1×10<sup>4</sup> cfu/mL)および陰性試料(抽出液)を所定の操作方法で測定するとき、陽性試料液では陽性、陰性試料液では陰性と判定される。</p> <p>3. 同時再現性 管理用マイコプラズマニューモニア抗原液を希釈した陽性試料(1.1×10<sup>4</sup> cfu/mL)および陰性試料(抽出液)を所定の操作方法で同時に3回測定するとき、陽性試料はすべて陽性、陰性試料はすべて陰性となる。</p> <p>4. 最小検出感度 管理用マイコプラズマニューモニア抗原液の希釈液を測定したとき1.1×10<sup>4</sup> cfu/mL以上で陽性となる。</p>	<p><b>【性能】</b></p> <p>**1. 感度 管理用マイコプラズマニューモニア抗原液を希釈した陽性試料(1.1×10<sup>4</sup> cfu/mL)を所定の操作方法で測定するとき、陽性と判定される。</p> <p>**2. 正確性 管理用マイコプラズマニューモニア抗原液を希釈した陽性試料(1.1×10<sup>4</sup> cfu/mL)および陰性試料(抽出液)を所定の操作方法で測定するとき、陽性試料液では陽性、陰性試料液では陰性と判定される。</p> <p>**3. 同時再現性 管理用マイコプラズマニューモニア抗原液を希釈した陽性試料(1.1×10<sup>4</sup> cfu/mL)および陰性試料(抽出液)を所定の操作方法で同時に3回測定するとき、陽性試料はすべて陽性、陰性試料はすべて陰性となる。</p> <p>**4. 最小検出感度 管理用マイコプラズマニューモニア抗原液の希釈液を測定したとき1.1×10<sup>4</sup> cfu/mL以上で陽性となる。</p>
<p><b>【貯蔵方法・有効期間】</b></p> <p>**1. 貯蔵方法 : 1~30℃ 2. 有効期間 : 15ヵ月 使用期限は外装に記載してあります。</p>	<p><b>【貯蔵方法・有効期間】</b></p> <p>*1. 貯蔵方法 : 1~30℃ **2. 有効期間 : 24ヵ月 使用期限は外装に記載してあります。</p>
<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1. 日本呼吸器学会編:成人市中肺炎診療ガイドライン、24-27, 2007 **2. 厚生労働省(平成29年9月15日):平成28年(2016)人口動態統計(確定数)の概況 3. 中浜 力編:市中肺炎の外来マネジメント、54-58, 2004</p>	<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1. 日本呼吸器学会編:成人市中肺炎診療ガイドライン、24-27, 2007 **2. 厚生労働省(令和2年9月17日):令和元年(2019)人口動態統計(確定数)の概況 3. 中浜 力編:市中肺炎の外来マネジメント、54-58, 2004</p>

## お知らせ

平素より『リボテスト マイコプラズマ』には、格別のお引き立てを賜り御礼申し上げます。  
当該製品はLot.2102Aより、「有効期間」等の変更を致しましたのでご案内申し上げます。

添付文書の 主な改訂箇所	新	旧
【使用目的】	咽頭拭い液中のマイコプラズマニューモニア抗原 の検出(マイコプラズマ感染の診断補助)	咽頭拭い液中のマイコプラズマニューモニア抗原 の検出(マイコプラズマ感染の診断補助)
【貯蔵方法、有効期間】	1. 貯蔵方法:1~30℃ 2. 有効期間:24ヵ月	1. 貯蔵方法:1~30℃ 2. 有効期間:15ヵ月