

お客様各位

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承認が本日付で旭化成ファーマ株式会社から弊社へ承継されたことに伴い、添付文書を変更いたしますので、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
551-45050-7	リボテスト® マイコプラズマ	10 回用
551-45100-9	リボテスト® レジオネラ	10 回用
551-45090-3	リボテスト® 百日咳	10 回用

2. 変更内容

<リボテスト® シリーズ共通>

- 製造販売承認承継に伴い、製造販売元の記載を旭化成ファーマ株式会社から弊社へ変更いたします。
- 「RIBOTEST」、「リボテスト」の商標登録が旭化成株式会社にある旨を追記いたします。
- 記載整備のため、段落番号、項目名の一部を変更いたします。
- 添付文書の版数を更新いたします。

<リボテスト® マイコプラズマのみ>

- 【包装単位】に記載していた包装内容を【形状・構造等(キットの構成)】に記載します。【形状・構造等(キットの構成)】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す。

<リボテスト® レジオネラのみ>

- 【形状・構造等(キットの構成)】、【包装単位】記載のキット包装内容を、テスト用から回用へと変更いたします。

※製造販売承認承継に伴う、承認番号の変更、統一商品コードの変更等はございません。

※詳細につきましては、別紙『リボテスト® シリーズ添付文書変更』をご参照ください。

3. 変更時期

- PMDA への電子添付公開:2021年10月1日



※当面の間、旭化成ファーマ株式会社の製造販売品が流通いたしますので、紙媒体の添付文書変更時期は改めてご案内いたします。また、製造販売承認承継に伴い、包装資材の変更も予定されております。

以上

別紙:リボテスト® シリーズ添付文書変更



添付文書の主な変更点は下記のとおりです。

<リボテスト® マイコプラズマ>



変更前	変更後																			
<p>**2021年7月改訂(第4版) *2018年11月改訂(第3版)</p>	<p>**2021年10月改訂(第5版) *2021年7月改訂(第4版)</p>																			
<p>【形状・構造等(キットの構成)】</p> <p>1. テストプレート 抗マイコプラズマ・ニューモニア L7/L12 モノクローナル抗体(マウス) 金コロイド標識抗マイコプラズマ・ニューモニア L7/L12 モノクローナル抗体(マウス)</p> <p>2. 抽出液 緩衝剤等</p> <p>(付属品) フィルター、綿棒、チューブスタンド</p>	<p>**【形状・構造等(キットの構成)】</p> <p style="background-color: #fff2cc;">10回用</p> <p>1. テストプレート: 10個 ・抗マイコプラズマ・ニューモニア L7/L12 モノクローナル抗体(マウス) ・金コロイド標識抗マイコプラズマ・ニューモニア L7/L12 モノクローナル抗体(マウス)</p> <p>2. 抽出液(抽出チューブ): 10本 ・緩衝剤等</p> <p style="background-color: #fff2cc;"><付属品></p> <p style="background-color: #fff2cc;">1. 綿棒: 10本 2. フィルター: 10個 3. チューブスタンド: 1個</p>																			
<p>【操作上の注意】</p> <p>1. 試料</p> <p>(1) 試料は咽頭拭い液を使用して下さい。血液や尿等は使用できません。</p> <p>(2) 検体は、綿棒を回転させながら咽頭部の表面を擦過して採取します。</p> <p>(3) 咽頭拭い綿棒は速やかに使用してください。当日測定できない場合は、綿棒を容器に密封した条件で、-20℃で48時間まで保存できます。冷蔵(1~10℃)で保存した場合は、24時間で30%程度低下します。</p>	<p>**【操作上の注意】</p> <p>1. 試料</p> <p style="background-color: #fff2cc;">1) 試料は咽頭拭い液を使用して下さい。血液や尿等は使用できません。</p> <p style="background-color: #fff2cc;">2) 検体は、綿棒を回転させながら咽頭部の表面を擦過して採取します。</p> <p style="background-color: #fff2cc;">3) 咽頭拭い綿棒は速やかに使用してください。当日測定できない場合は、綿棒を容器に密封した条件で、-20℃で48時間まで保存できます。冷蔵(1~10℃)で保存した場合は、24時間で30%程度低下します。</p>																			
<p>【包装単位】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">品番</th> <th style="width: 70%;">名称</th> <th style="width: 20%;">包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center;">K011K</td> <td>リボテスト マイコプラズマ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・テストプレート</td> <td style="text-align: center;">10個</td> </tr> <tr> <td>・抽出液(抽出チューブ)</td> <td style="text-align: center;">10本</td> </tr> <tr> <td>(付属品)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・綿棒</td> <td style="text-align: center;">10本</td> </tr> <tr> <td>・フィルター</td> <td style="text-align: center;">10個</td> </tr> <tr> <td></td> <td>・チューブスタンド</td> <td style="text-align: center;">1個</td> </tr> </tbody> </table>	品番	名称	包装	K011K	リボテスト マイコプラズマ		・テストプレート	10個	・抽出液(抽出チューブ)	10本	(付属品)		・綿棒	10本	・フィルター	10個		・チューブスタンド	1個	<p>**【包装単位】</p> <p style="background-color: #fff2cc;">10回用</p>
品番	名称	包装																		
K011K	リボテスト マイコプラズマ																			
	・テストプレート	10個																		
	・抽出液(抽出チューブ)	10本																		
	(付属品)																			
	・綿棒	10本																		
	・フィルター	10個																		
	・チューブスタンド	1個																		
<p>*【製造販売元】</p> <p style="text-align: center;">旭化成ファーマ株式会社</p> <p style="text-align: center;">東京都千代田区有楽町一丁目1番2号</p> <p>【販売元】</p> <p style="text-align: center;"> 極東製薬工業株式会社 東京都中央区日本橋小舟町7-8</p>	<p>** 製造販売元  極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26</p> <p style="text-align: center;">本社住所 東京都中央区日本橋小舟町7-8</p> <p style="background-color: #fff2cc;">RIBOTEST, リボテストは旭化成株式会社の登録商標です。</p>																			

別紙:リボテスト® シリーズ添付文書変更

<リボテスト® レジオネラ>

変更前	変更後
<p>* 2021年 4月改訂(第2版) 2018年 10月作成(第1版)</p>	<p>** 2021年 10月改訂(第3版) * 2021年 4月改訂(第2版)</p>
<p>【形状・構造等（キットの構成）】 10テスト用 1) テストプレート:10個 ・抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型 1LPS ポリクローナル抗体(ウサギ) ・抗レジオネラ・ニューモフィラ L7/L12 モノクローナル抗体(マウス) ・金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型 1LPS ポリクローナル抗体(ウサギ) ・金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラ L7/L12 モノクローナル抗体(マウス) 2) 検体希釈液:10本 ・緩衝液、他</p> <p><付属品> 1) スポイト:10本 2) チューブスタンド:1個</p>	<p>**【形状・構造等（キットの構成）】 10回用 1. テストプレート:10個 ・抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型 1LPS ポリクローナル抗体(ウサギ) ・抗レジオネラ・ニューモフィラ L7/L12 モノクローナル抗体(マウス) ・金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型 1LPS ポリクローナル抗体(ウサギ) ・金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラ L7/L12 モノクローナル抗体(マウス) 2. 検体希釈液:10本 ・緩衝液、他</p> <p><付属品> 1. スポイト:10本 2. チューブスタンド:1個</p>
<p>【包装単位】 10テスト用</p>	<p>**【包装単位】 10回用</p>
<p>【製造販売元】 旭化成ファーマ株式会社 〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号</p> <p>【販売元】  極東製薬工業株式会社 東京都中央区日本橋小舟町7-8</p>	<p>** 製造販売元  極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26 本社住所 東京都中央区日本橋小舟町7-8</p> <p>RIBOTEST, リボテストは旭化成株式会社の登録商標です。</p>

<リボテスト® 百日咳>

変更前	変更後
<p>2021年 5月作成 (第1版)</p>	<p>*2021年 10月改訂 (第2版) 2021年 5月作成 (第1版)</p>
<p>【製造販売元】 旭化成ファーマ株式会社 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号</p> <p>【販売元】  極東製薬工業株式会社 東京都中央区日本橋小舟町7-8</p>	<p>* 製造販売元  極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26 本社住所 東京都中央区日本橋小舟町7-8</p> <p>RIBOTEST, リボテストは旭化成株式会社の登録商標です。</p>