

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元である積水メディカル株式会社より『ラピッドテスト FLU スティック sp(10 回用)』電子添文改訂に関するご案内』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	変更ロット No.
551-45170-2	ラピッドテスト FLU スティック sp	10 回用	S221460A

「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

- 【形状・構造等(キットの構成)】の注釈にて、本品に構成されるラピッドテスト検体希釈液の共通試薬および、各品目で使用可能な検体種の一覧表に「ラピッドテスト RSV-アデノ sp」を追加しました。
- 【主要文献】の文献を追加しました。
- 上記変更に伴い、添付文書の該当箇所が変更され、第8版へと改訂されます。

※改訂の詳細につきましては、別紙『ラピッドテスト FLU スティック sp(10 回用)』電子添文改訂に関するご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

- 紙媒体の添付文書変更: 変更ロットより
- PMDA への電子添文公開: 2022年9月19日公開済

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

2022年11月

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 FLUスティックsp(10回用)」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社にて製造販売しております「ラピッドテスト FLUスティックsp(10回用)」につきまして、電子添文を改訂いたしましたので、下記のとおりご案内申し上げます。またご案内が遅くなりましたこと、お詫び申し上げます。今後とも弊社製品を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

1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装	添付文書
502-534232	ラピッドテスト FLUスティックsp	10回用	同梱

「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. 改訂年月

2022年8月

3. 改訂後版番号

第8版

4. 改訂電子添文PMDAホームページ公開日

2022年9月19日

5. 改訂版同梱品の流通時期

2022年11月流通開始(Lot. S221460A)

6. 主要な改訂内容

- ・形状・構造等(キットの構成)について、「ラピッドテスト FLUスティックsp」のラピッドテスト検体希釈液の共通試薬に、「ラピッドテスト RSV-アデノsp」が追加されました。
 - ・形状・構造等(キットの構成)について、各品目で使用可能な検体種の一覧表に、RSV-アデノspを追加しました。
 - ・主要文献を追加しました。
- 詳細につきましては、別添資料(変更対照表)をご参照ください。

7. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL:0120-249-977(受付 平日9:00~17:30)

以上

別添資料(変更対照表)

【形状・構造等(キットの構成)】

改訂後	改訂前																																										
<p>***ラビッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。</p> <ul style="list-style-type: none"> インフルエンザウイルスキット ラビッドテスト FLUスティックsp (承認番号 23000EZ00045000) FLUsp ヒトメタニューモウイルスキット ラビッドテスト hMPV (承認番号 23000EZ00065000) hMPV RSウイルスキット・アデノウイルスキット ラビッドテスト RSV-アデノsp (承認番号 30400EZ00022000) RSV-アデノsp <p>各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試薬</th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液</th> <th>鼻腔吸引液</th> <th>鼻かみ液</th> <th>咽頭ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FLUsp</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>hMPV</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>RSV-アデノsp</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液	FLUsp	○	○	○	○	○	hMPV	○	×	○	×	○	RSV-アデノsp	○	×	○	×	○	<p>***ラビッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。</p> <ul style="list-style-type: none"> インフルエンザウイルスキット ラビッドテスト FLUスティックsp (承認番号 23000EZ00045000) FLUsp ヒトメタニューモウイルスキット ラビッドテスト hMPV (承認番号 23000EZ00065000) hMPV <p>各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試薬</th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液</th> <th>鼻腔吸引液</th> <th>鼻かみ液</th> <th>咽頭ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FLUsp</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>hMPV</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液	FLUsp	○	○	○	○	○	hMPV	○	×	○	×	○
試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液																																						
FLUsp	○	○	○	○	○																																						
hMPV	○	×	○	×	○																																						
RSV-アデノsp	○	×	○	×	○																																						
試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液																																						
FLUsp	○	○	○	○	○																																						
hMPV	○	×	○	×	○																																						

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p>* 1. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル（第4版）</p> <p>2. 菅谷憲夫：インフルエンザ診療ガイド2017-18, 日本医事新報社 (2017)</p> <p>** 3. 三田村敬子、他：医学と薬学76(6), 887-896(2019)</p> <p>4. 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>1. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル（第3版）</p> <p>2. 菅谷憲夫：インフルエンザ診療ガイド2017-18, 日本医事新報社 (2017)</p> <p>3. 積水メディカル株式会社 社内データ</p>