


2021年4月26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 FLU スティック sp」添付文書改訂のご案内』のご連絡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	S201381D1

2. 変更内容

従来「鼻腔ぬぐい液」と記載しておりました検体種について、「鼻咽頭ぬぐい液」と「鼻腔ぬぐい液」に書き分けを実施いたしました。それに伴い鼻腔ぬぐい液検体採取法のイラスト、鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績、他品目で使用可能な検体種一覧の追加を実施いたしました。

※詳細につきましては、『「ラピッドテスト FLU スティック sp」添付文書改訂のご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

変更ロット以降より

4. その他

積水メディカル株式会社のご案内の別添資料には、弊社で取り扱っていない製品も含まれております。

以上



2021年4月吉日

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
製品開発・戦略部

「ラピッドテスト FLUスティック s p」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 s p」につきまして、添付文書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。

謹白

記

1. 変更内容

従来「鼻腔ぬぐい液」と記載しておりました検体種について、「鼻咽頭ぬぐい液」と「鼻腔ぬぐい液」に書き分けを実施いたしました。それに伴い鼻腔ぬぐい液検体採取法のイラスト、鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績、他品目で使用可能な検体種一覧の追加を実施いたしました。詳細は添付文書をご確認ください。また弊社感染症各種検査キットの適用検体につきましては別添資料をご参照下さい。

2. 変更時期

S201381D1以降変更致します。

3. 対象品

統一商品コード	品名	包装
534232	ラピッドテスト FLUスティック s p	10回用

4. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 カスタマーサポートセンター

TEL：0120-249-977（受付 平日9：00～17：30）

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。

〈 感染症各種検査キット適用検体一覧 〉

	検体希釈液	鼻腔ぬぐい液		鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液
		鼻咽頭	鼻腔			
ラピッドテスト カラーFLUスティック	—	○	○	○	○	○
ラピッドテスト FLUスティック s p	共通	○	○	○	×	○
ラピッドテスト hMPV		○	×	○	×	○
ラピッドテスト FLU・NEXT	共通	○	○	○	×	○
ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT		○※	×	○※	×	○

※鼻咽頭検体

【注意点】

- 「ラピッドテスト FLUスティック s p」と「ラピッドテスト hMPV」、「ラピッドテスト FLU・NEXT」と「ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT」はそれぞれ検体希釈液が共通となっておりますが、鼻腔ぬぐい液（採取部位：鼻腔）では一方の検査キットで検査ができませんのでご注意ください。
- キットご使用の際には、各製品の添付文書をよくお読みください。検体の取扱いについては、各製品添付文書【操作上の注意】の項もご参照ください。

「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。