

お客様各位



東京都中央区日本橋小舟町7-8

電子添文変更のご案内

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電子添文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	変更後の電子添文版数
551-45180-1	イムノアロー® SARS-CoV-2	10テスト	2版

2. 変更内容

- [臨床的意義]、[承認条件]の記載内容を変更いたします。
- 製造販売元である東洋紡株式会社の本社移転およびコーポレートロゴ刷新に伴い、電子添文中の[問い合わせ先]記載の住所およびコーポレートロゴを変更いたします。
- 上記変更に伴い、電子添文の該当箇所が変更され版数が更新されます。

※ 詳細は、東洋紡株式会社からの別紙1『体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ』および、別紙2『本社移転ならびにコーポレートロゴの刷新に関するお知らせ』をご参照ください。

3. 変更時期

PMDA 電子添文公開:2022年8月31日

以上

2022 年 8 月

お客様各位

体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ

東洋紡株式会社
診断システム事業部

拝啓

平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

さて、弊社販売の下記体外診断用医薬品については、条件付きの販売承認を得ておりました。この度、必要な試験を実施完了いたしましたので、添付文書の改訂(第 2 版)を行いました。何卒ご高配の程お願い申し上げます。

敬具

記

1 対象製品に関する概要

製品名 SARS コロナウイルス抗原キット「イムノアロー。SARS-CoV-2」
(承認番号 30300EZX00039000)

商品コード QICOV-010

2 PMDA ホームページ公開予定日 2022 年 8 月 31 日

3 主な変更内容

改定箇所	変更前	変更後																																						
商品名	イムノアロー SARS-CoV-2	イムノアロー® SARS-CoV-2																																						
[臨床的意義] <臨床性能試験成績>	2. 陰性鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績検出限界(以下、LOD)付近の濃度の SARS-CoV-2 (2019-nCoV/JPN/TY/WK-521 株)の培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻腔ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性が検出され、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性となりました。	2. 国内臨床保存検体(ウイルス輸送培地に懸濁された鼻腔ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法※2 との相関性試験成績 陽性検体全体の一致率は 61.5%(40/65)、陰性検体の一致率は 100%(50/50)、全体一致率は 78.3%(90/115)でした。																																						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">RT-PCR 法</th> <th rowspan="2">合計</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2">本品</th> <th>陽性</th> <td>40</td> <td>0</td> <td>40</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td>25</td> <td>50</td> <td>75</td> </tr> <tr> <th colspan="2">合計</th> <td>65</td> <td>50</td> <td>115</td> </tr> <tr> <th colspan="2">全体一致率</th> <td colspan="2">78.3%</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="2">陽性一致率</th> <td colspan="2">61.5%</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="2">陰性一致率</th> <td colspan="2">100%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			RT-PCR 法		合計			陽性	陰性	本品	陽性	40	0	40	陰性	25	50	75	合計		65	50	115	全体一致率		78.3%			陽性一致率		61.5%			陰性一致率		100%		
		RT-PCR 法		合計																																				
		陽性	陰性																																					
本品	陽性	40	0	40																																				
	陰性	25	50	75																																				
合計		65	50	115																																				
全体一致率		78.3%																																						
陽性一致率		61.5%																																						
陰性一致率		100%																																						

	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>未添加</th> <th>添加 (0.5×LOD)</th> <th>添加 (1×LOD)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>試料中濃度 (SARS-CoV-2 抗原)</td> <td>0</td> <td>12.5 pg/mL 相当</td> <td>25.0 pg/mL 相当</td> </tr> <tr> <td>検体数</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>本品陽性数</td> <td>0</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>		未添加	添加 (0.5×LOD)	添加 (1×LOD)	試料中濃度 (SARS-CoV-2 抗原)	0	12.5 pg/mL 相当	25.0 pg/mL 相当	検体数	20	20	20	本品陽性数	0	20	20	<p>RT-PCR 法で陽性となった検体について、N2 セットで定量した試料中のウイルス量 (RNA コピー/テスト) と本品の陽性一致率は下記のとおりでした。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ウイルス量 (RNA コピー/テスト)</th> <th>本品陽性数/検体数(陽性一致率)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1600 以上</td> <td>31/34 (91.2%)</td> </tr> <tr> <td>400-1600</td> <td>7/11 (63.6%)</td> </tr> <tr> <td>100-400</td> <td>2/17 (11.8%)</td> </tr> <tr> <td>100 未満</td> <td>0/3 (0%)</td> </tr> </tbody> </table>	ウイルス量 (RNA コピー/テスト)	本品陽性数/検体数(陽性一致率)	1600 以上	31/34 (91.2%)	400-1600	7/11 (63.6%)	100-400	2/17 (11.8%)	100 未満	0/3 (0%)
	未添加	添加 (0.5×LOD)	添加 (1×LOD)																									
試料中濃度 (SARS-CoV-2 抗原)	0	12.5 pg/mL 相当	25.0 pg/mL 相当																									
検体数	20	20	20																									
本品陽性数	0	20	20																									
ウイルス量 (RNA コピー/テスト)	本品陽性数/検体数(陽性一致率)																											
1600 以上	31/34 (91.2%)																											
400-1600	7/11 (63.6%)																											
100-400	2/17 (11.8%)																											
100 未満	0/3 (0%)																											
[承認条件]	<p>1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。</p> <p>2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。</p>	削除																										

4 変更理由

下記、販売開始時の承認条件

- 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
 - 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。
- との指導に基づき試験を実施しましたので、本結果を反映しています。

5 お客さまへのお願い

添付文書の使用目的及び使用方法でご使用ください。

添付文書以外の使用目的及び使用方法で得られた測定結果については保証を致しかねます。

6 担当者及び連絡先

東洋紡株式会社 診断システム事業部 舛岡 正二郎

電話番号 06-6348-3335 FAX 番号 06-6348-3833

以上

お客様各位
代理店各位

2022年4月
東洋紡株式会社
診断システム事業部

本社移転ならびにコーポレートロゴの刷新に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素より診断システム事業部製品をご愛顧いただきまして誠にありがとうございます。
当社は、創立140周年を機に、本社の移転ならびにコーポレートロゴの刷新を行いますのでお知らせいたします。

本変更に伴い、診断システム事業部より販売中の医療機器、体外診断用医薬品および関連製品の電子添文、説明書等についても、順次変更を行います。

今後とも変わらぬご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

○本社住所変更

移転日 2022年5月9日

現住所	新住所
〒530-8230 大阪府大阪市北区堂島浜二丁目2番8号 診断システム事業部 (電話番号) 06-6348-3335 (Fax番号) 06-6348-3833	〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田一丁目13番1号 大阪梅田ツインタワーズ・サウス 診断システム事業部 (電話番号) 06-6348-3335 (Fax番号) 06-6348-3833 ※電話番号、Fax番号に変更はありません

○コーポレートロゴ変更

変更日 2022年4月1日

旧コーポレートロゴ	新コーポレートロゴ
	

○添付文書、説明書等の変更予定

2022年5月以降 順次変更予定

本件に関するお問い合わせ先:

東洋紡株式会社 診断システム事業部 大阪市北区堂島浜二丁目2番8号

TEL:06-6348-3335 FAX:06-6348-3833

以上