

2023年11月吉日

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

## 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、このたび下記製品につきまして、東洋紡株式会社より『体外診断用医薬品の電子添文改訂に関するお知らせ』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	変更後の電子添文版数
551-45181-8	イムノアロー® SARS-CoV-2&FluA/B&RSV	10テスト	2版

### 2. 主な変更内容

- [承認条件]の項目の一部を削除します。
  - 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、別紙『体外診断用医薬品の電子添文改訂に関するお知らせ』をご参照ください。

### 3. 変更時期

PMDA 電子添文公開:2023年11月20日

以上

2023年11月

お客様各位

体外診断用医薬品の電子添文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

謹啓

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、このたび弊社より販売しております下記の体外診断用医薬品について電子添文の改訂を行いますので、ご案内差し上げます。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 イムノアロー® SARS-CoV-2&FluA/B&RSV (承認番号 30400EZ00072000)  
商品コード QISFR-010

2 版数 2022年10月(第1版) ⇒ 2023年10月(第2版)

3 主な変更内容

改定箇所	変更前	変更後
【承認条件】	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。	削除

4 変更理由

下記、販売開始時の承認条件  
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。  
との指導に基づき安定性試験を完了しましたので、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 舩岡 正二郎  
電話番号 06-6348-3335 FAX 番号 06-6348-3833

以上