


2020年8月3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

## 有効期間・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有効期間を変更することとなりましたのでご案内申し上げます。また、有効期間変更に伴い、添付文書も変更することとなりましたので、併せて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
551-46500-6	Qライン極東 <sup>®</sup> ノロ	10テスト用

### 2. 変更内容

- 有効期間を12ヶ月から30ヶ月に変更いたしました。
- 添付文書の有効期間を変更いたしました。
- 添付文書に別売品について記載をいたしました。
- 添付文書の作成および改訂年月の記載を和暦から西暦に変更いたしました。

※添付文書の変更内容の詳細は別紙「Qライン極東<sup>®</sup> ノロ 添付文書 変更」を参照ください。

### 3. 変更理由

- 保存試験結果が取得できたため有効期間を変更いたしました。
- 有効期間の変更及び別売品の発売に伴い、添付文書を変更いたしました。

### 4. 変更時期

2020年8月以降製造分より

以上

別紙：Qライン極東<sup>®</sup> ノロ 添付文書 変更

添付文書の変更箇所は以下の通りです。

変更箇所	変更前	変更後						
版数	351134-1	351134-2						
作成および改訂年月	平成31年1月作成（第1版）	*2020年4月改訂（第2版） 2019年1月作成（第1版）						
【用法・用量 (操作方法)】 -2.操作方法	(1) 下記に従い検体を採取して下さい。	(1) 下記に従い検体を採取して下さい。「綿棒輸送用チューブ」（別売品）を使用する場合は、検体を採取してから綿棒をキャップ側にしっかり取り付け、本体に収納して下さい。						
	(4) 容器を押しつぶすようにして、綿棒から溶液を搾り取るように引き抜き、試料とします。	(4) 容器を押しつぶすようにして、綿棒から溶液を搾り取るように引き抜き、試料とします。「綿棒輸送用チューブ」を使用した場合、引き抜く際に綿棒がキャップから抜ける場合があるため、注意して下さい。						
【使用上または取扱い上の注意】 -1.取扱い上の注意 (危険防止) の注意	(1) 本品に用いる検体は感染の危険性があるものとして、微生物の取扱いに習熟した人の指導の下、十分注意して取扱して下さい。	(1) 本品に用いる検体や使用後の「綿棒輸送用チューブ」は感染の危険性があるものとして、微生物の取扱いに習熟した人の指導の下、十分注意して取扱して下さい。						
		(4) 「綿棒輸送用チューブ」を使用した場合、綿棒の軸部分にも検体が付着する可能性があるため、感染に十分注意して取扱して下さい。						
【使用上または取扱い上の注意】 -3.廃棄上の注意	(1) 使用後の試薬や器具、検査に使用した検体等は感染の危険があるため、以下のいずれかの処理を行って下さい。 <sup>3)</sup>	(1) 「綿棒輸送用チューブ」を含む使用後の試薬や器具、検査に使用した検体等は感染の危険があるため、以下のいずれかの処理を行って下さい。 <sup>3)</sup>						
【貯蔵方法・有効期間】	2. 有効期間 12ヶ月	2. 有効期間 30ヶ月						
【別売品】		<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード No.</th> <th>品名</th> <th>包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>46502</td> <td>綿棒輸送用チューブ</td> <td>10本入</td> </tr> </tbody> </table>	コード No.	品名	包装	46502	綿棒輸送用チューブ	10本入
	コード No.	品名	包装					
46502	綿棒輸送用チューブ	10本入						