

お客様各位

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および添付文書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
551-58781-4	ランピア ラテックス RUBELLA II	希釈液 1 (42mL×1) ラテックス試液 2 (12mL×1)

2. 変更内容

- 有効期間を「6ヶ月」から「1年間」に変更いたしました。
- 上記変更に伴い、添付文書の該当箇所が変更され、第3版へと改訂されます。

添付文書の変更箇所は、以下の通りです。

変更前	変更後
*2021年9月改訂(第2版) 2021年5月作成(第1版)	**2022年3月改訂(第3版) *2021年9月改訂(第2版)
【貯蔵方法・有効期間】 (1)貯蔵方法 2~10℃ (2)有効期間 6ヶ月	**【貯蔵方法・有効期間】 (1)貯蔵方法 2~10℃ (2)有効期間 1年間

3. 変更時期

- 2022年4月以降 製造予定分より
- PMDAへの添付文書公開:2022年4月4日

以上