

お客様各位

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、このたび下記製品群の製造販売業者であるコパンジャパン株式会社より『コパン eSwab 4E076S 及び
 4E077S 発売に伴う添付文書改訂のご案内』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・内容	包装・内容	変更ロット No.	出荷予定時期
551-62300-0	コパン eSwab, 480CE, レギュラー FLOQSwab	50 個入り	211113000	2021 年 8 月
551-62301-7	コパン eSwab, 481CE, ミニチップ FLOQSwab	50 個入り	210842400	2021 年 8 月
551-62302-4	コパン eSwab, 482CE, 鼻咽頭用 FLOQSwab	50 個入り	210946400	2021 年 8 月
551-62303-1	コパン eSwab, 483CE, 尿道用 FLOQSwab	50 個入り	未定	未定
551-62304-8	コパン eSwab, 484CE, 小児用 FLOQSwab	50 個入り	未定	未定

2. 変更内容

- 【形状・構造及び原理等】、【使用上の注意】-9) に、新製品のコード(4E076S 及び 4E077S)、形状等を追加しました。
- 【使用上の注意】-10) の語句の一部を見直しました。
- 上記変更に伴い、版数を第 3 版へと変更いたします。

※詳細は別紙1『コパンeSwabシリーズ添付文書変更』、別紙2『コパンeSwab 4E076S及び4E077S発売に伴う添付文書改訂のご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

対象製品リスト記載の変更ロット No.または出荷予定時期以降より

※流通時期は市場の状況により変わる可能性があります。

以上

別紙 1:コパン eSwab シリーズ添付文書変更

変更前	変更後																																																								
<p>* <u>2020年 4月作成 (第2版)</u> 2018年11月作成 (第1版)</p>	<p>** 2021年 5月改訂 (第3版) * 2020年 4月改訂 (第2版)</p>																																																								
<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>* 1. 形状・構造</p> <p>本品はプラスチック製の軸の先端部にポリアミド製の繊維を取り付けた綿棒です。使用用途に応じて、綿球や軸の形状の違いから5種類の組合せがあります。検体採取後に軸を折り切るためのブレイクポイントが設けられています。</p> <p>また、採取した検体を保存する液体培地（アミーズ培地）入りのスクリューキャップ式チューブが付属されており、綿棒とともに滅菌パウチ包装されています。</p> <p>綿棒の形状の違いから5種類の組合せがあります。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>綿棒タイプ</th> <th>キャップ色</th> <th>試料採取部位、用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480CE</td> <td>レギュラー</td> <td>ピンク</td> <td>鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便</td> </tr> <tr> <td>481CE</td> <td>ミニチップ</td> <td>オレンジ</td> <td>目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器</td> </tr> <tr> <td>482CE</td> <td>鼻咽頭用</td> <td>ブルー</td> <td>鼻咽頭、小児</td> </tr> <tr> <td>483CE</td> <td>尿道用</td> <td>オレンジ</td> <td>尿道</td> </tr> <tr> <td>484CE</td> <td>小児用</td> <td>ブルー</td> <td>乳幼児、小児</td> </tr> </tbody> </table>	コード	綿棒タイプ	キャップ色	試料採取部位、用途	480CE	レギュラー	ピンク	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便	481CE	ミニチップ	オレンジ	目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器	482CE	鼻咽頭用	ブルー	鼻咽頭、小児	483CE	尿道用	オレンジ	尿道	484CE	小児用	ブルー	乳幼児、小児	<p>**【形状・構造及び原理等】</p> <p>1. 形状・構造</p> <p>本品はプラスチック製の軸の先端部にポリアミド製の繊維を取り付けた綿棒です。使用用途に応じて、綿球や軸の形状の違いから7種類の組合せがあります。検体採取後に軸を折り切るためのブレイクポイントが設けられています。</p> <p>また、採取した検体を保存する液体培地（アミーズ培地）入りのスクリューキャップ式チューブが付属されており、綿棒とともに滅菌パウチ包装されています。</p> <p>綿棒の形状の違いから7種類の組合せがあります。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>綿棒タイプ</th> <th>キャップ色</th> <th>試料採取部位、用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480CE</td> <td>レギュラー</td> <td>ピンク</td> <td>鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便</td> </tr> <tr> <td>481CE</td> <td>ミニチップ</td> <td>オレンジ</td> <td>目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器</td> </tr> <tr> <td>482CE</td> <td>鼻咽頭用</td> <td>ブルー</td> <td>鼻咽頭、小児</td> </tr> <tr> <td>483CE</td> <td>尿道用</td> <td>オレンジ</td> <td>尿道</td> </tr> <tr> <td>484CE</td> <td>小児用</td> <td>ブルー</td> <td>乳幼児、小児</td> </tr> <tr> <td>4E076S</td> <td>鼻咽頭用</td> <td>ブルー</td> <td>鼻咽頭、小児</td> </tr> <tr> <td>4E077S</td> <td>小児用</td> <td>ブルー</td> <td>乳幼児、小児</td> </tr> </tbody> </table>	コード	綿棒タイプ	キャップ色	試料採取部位、用途	480CE	レギュラー	ピンク	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便	481CE	ミニチップ	オレンジ	目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器	482CE	鼻咽頭用	ブルー	鼻咽頭、小児	483CE	尿道用	オレンジ	尿道	484CE	小児用	ブルー	乳幼児、小児	4E076S	鼻咽頭用	ブルー	鼻咽頭、小児	4E077S	小児用	ブルー	乳幼児、小児
コード	綿棒タイプ	キャップ色	試料採取部位、用途																																																						
480CE	レギュラー	ピンク	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便																																																						
481CE	ミニチップ	オレンジ	目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器																																																						
482CE	鼻咽頭用	ブルー	鼻咽頭、小児																																																						
483CE	尿道用	オレンジ	尿道																																																						
484CE	小児用	ブルー	乳幼児、小児																																																						
コード	綿棒タイプ	キャップ色	試料採取部位、用途																																																						
480CE	レギュラー	ピンク	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便																																																						
481CE	ミニチップ	オレンジ	目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器																																																						
482CE	鼻咽頭用	ブルー	鼻咽頭、小児																																																						
483CE	尿道用	オレンジ	尿道																																																						
484CE	小児用	ブルー	乳幼児、小児																																																						
4E076S	鼻咽頭用	ブルー	鼻咽頭、小児																																																						
4E077S	小児用	ブルー	乳幼児、小児																																																						
<p>*【使用上の注意】</p> <p>9) <u>480CE, 481CE, 483CEは、キャップの裏に綿棒の軸が固定されます。482CE, 484CEは、綿棒の軸が固定されません。</u></p> <p>10) 本品の液体培地は、好気性菌、嫌気性菌、栄養要求性の高い細菌や細菌・ウイルス・クラミジアの迅速抗原検査及び核酸検査等の検体採取と輸送に適しています。</p>	<p>**【使用上の注意】</p> <p>9) 480CE, 481CE, 483CEは、キャップの裏に綿棒の軸が固定されます。482CE, 484CE, 4E076S, 4E077Sは、綿棒の軸が固定されません。</p> <p>10) 本品の液体培地は、好気性菌、嫌気性菌、栄養要求性の高い細菌の培養検査や細菌・ウイルス・クラミジアの迅速抗原検査及び核酸検査等の検体採取と輸送に適しています。</p>																																																								

2021年5月27日

極東製薬工業株式会社 様

コパンジャパン株式会社
 神戸市中央区港島南町5丁目5番2号
 TEL 078-599-9460, FAX 078-599-9461

コパン eSwab 4E076S 及び 4E077S 発売に伴う添付文書改訂のご案内

謹啓

時下ますますご清祥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。

標記の件、下記の通り変更致しましたのでご連絡申し上げます。尚、包装、価格、品番は従来どおりでございますので、引き続きお引立て下さいます様宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品とロット番号、出荷予定時期

製品名、識別コード、内容	ロット番号	出荷予定時期
コパン eSwab, 480CE, レギュラーFLOQSwab	211113000	2021年8月
コパン eSwab, 481CE, ミニチップ FLOQSwab	210842400	2021年8月
コパン eSwab, 482CE, 鼻咽頭用 FLOQSwab	210946400	2021年8月
コパン eSwab, 483CE, 尿道用 FLOQSwab	未定	未定
コパン eSwab, 484CE, 小児用 FLOQSwab	未定	未定

2. 添付文書改訂内容

【形状・構造及び原理等】

- ・コード 4E076S 及び 4E077S の形状等を追加しました。

【使用上の注意】

- ・下線の語句を追記しました。
 - 9) 480CE, 481CE, 483CE は、キャップの裏に綿棒の軸が固定されます。
482CE, 484CE, 4E076S, 4E077S は、綿棒の軸が固定されません。
 - 10) 本品の液体培地は、好気性菌、嫌気性菌、栄養要求性の高い細菌の培養検査や細菌・ウイルス・クラミジアの迅速抗原検査及び核酸検査等の検体採取と輸送に適しています。

以上