

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 使用上の注意に関するご連絡』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	211711400	2021 年 12 月
551-62301-7	コパン eSwab, 481CE, ミニチップ FLOQSwab	50 個入り	211782300	次回納品時
551-62302-4	コパン eSwab, 482CE, 鼻咽頭用 FLOQSwab	50 個入り	未定	次回納品時
551-62303-1	コパン eSwab, 483CE, 尿道用 FLOQSwab	50 個入り	未定	次回納品時
551-62304-8	コパン eSwab, 484CE, 小児用 FLOQSwab	50 個入り	211871000	次回納品時
551-62340-6	コパン eSwab, 4E076S, 鼻咽頭用 FLOQSwab, BP80	50 個入り	211317202	次回納品時
551-62341-3	コパン eSwab, 4E077S, 小児用 FLOQSwab, BP80	50 個入り	未定	次回納品時

2. 変更内容

- 【使用上の注意】に、下線の語句を追記しました。

16) 本品には生存不可能な微生物由来の核酸断片が微量存在する場合があります、測定方法の分析感度によっては核酸増幅法で増幅される可能性があります。標的微生物の偽陽性が疑われる(高 Ct 値)検体の結果解釈については、測定試薬の添付文書および施設の手順を参照してください。これらの核酸断片は検体採取と輸送に影響を与えません。

17) 本品の核酸増幅検査への適合性は、施設の手順に従って確認する必要があります。

- 上記変更に伴い、版数を第 4 版へと変更いたします。

※詳細は別紙『コパン eSwab 使用上の注意に関するご連絡』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.または次回納品時より

※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

2021年 11月 19日

極東製薬工業株式会社 様

コパンジャパン株式会社

コパン eSwab 使用上の注意に関するご連絡

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

標記の件、製造元であるコパンイタリア社からの通知に基づき、下記の通りご連絡申し上げます。

今後とも安全で高品質の製品をご提供すべく努めて参りますので、ご面倒をおかけ致しますが、ご高配下さいます様宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 概要

核酸増幅法におけるパラ百日咳菌の偽陽性報告を受け、コパン eSwab の使用上の注意、ならびに添付文書改訂についてご連絡致します。

2. 経緯

コパンイタリア社は、いくつかの in-house の PCR 法や Pathofinder B.V.社の RealAccurate Quadruplex Bordetella PCR キットとコパン eSwab を組み合わせた検査について、高い Threshold Cycle(Ct)値で検出された *Bordetella parapertussis* (パラ百日咳菌) の偽陽性反応に関する報告を受けました。

調査の結果、コパン eSwab に製造工程で使用される原材料に由来する生存不可能なパラ百日咳菌の核酸断片が存在することが明らかになりました。これらの断片は核酸増幅法で増幅される可能性があり、場合によっては検出可能であることから、市販キットの検出感度または使用される手順によって偽陽性の検査結果(高 Ct 値で弱陽性)が確認されることが判明しました。

現時点でコパン eSwab におけるパラ百日咳菌以外の生存不可能な微生物由来の核酸断片を除外することは不可能であり、これらの断片が増幅、検出可能であることを否定できないため、コパン社は添付文書に以下の注意事項を追記することが適切であると判断しました。

3. 添付文書（第4版）追記内容

- ・【使用上の注意】に下線の語句を追記しました。

16) 本品には生存不可能な微生物由来の核酸断片が微量存在する場合があります、測定方法の分析感度によっては核酸増幅法で増幅される可能性があります。標的微生物の偽陽性が疑われる（高 Ct 値）検体の結果解釈については、測定試薬の添付文書および施設の手順を参照してください。これらの核酸断片は検体採取と輸送に影響を与えません。

17) 本品の核酸増幅検査への適合性は、施設の手順に従って確認する必要があります。

4. 対象製品と添付文書改訂ロット番号、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	211711400	2021年12月
コパン eSwab, 481CE, ミニチップ FLOQSwab	211782300	次回納品時
コパン eSwab, 482CE, 鼻咽頭用 FLOQSwab	未定	次回納品時
コパン eSwab, 483CE, 尿道用 FLOQSwab	未定	次回納品時
コパン eSwab, 484CE, 小児用 FLOQSwab	211871000	次回納品時
コパン eSwab, 4E076S, 鼻咽頭用 FLOQSwab, BP80	211317202	次回納品時
コパン eSwab, 4E077S, 小児用 FLOQSwab, BP80	未定	次回納品時

5. コパンイタリア社によって取られた対策

- ・添付文書を改訂し注意事項を追記しました。
- ・原材料由来の微生物核酸断片のリスクを低減するための是正措置および予防措置を行います。

6. 本件に関する問合せ先

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

copanjapan@copangroup.com

以上