

お客様各位

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 eNAT 写真差替え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	包装・内容
551-62318-5	コパン eNAT, 606CS01R, eNAT 2mL, レギュラー-FLOQSwab	50 個入り

2. 変更内容

- 【形状・構造及び原理等】-1.、レギュラー-FLOQ スwab軸形状の微細な変更に伴い写真を差替えました。
- 上記変更に伴い、版数を第3版へと改訂します。

※レギュラーSwabの形状変更は2020年に実施しており、後追いで電子添文写真の改訂が行われました。

※詳細は別紙1『コパンeNAT 606CS01R 電子添文変更・見本』および『コパンeNAT 写真差替え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

PMDA 電子添文公開:2022年9月5日予定

以上

変更前	変更後																																																																								
<p>* <u>2021年 8月改定 (第2版)</u> 2018年12月作成 (第1版)</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>** <u>2022年 9月改定 (第3版)</u> * 2021年 8月作成 (第2版)</p> </div>																																																																								
<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。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、採取した検体中のウイルス、細菌、クラミジア及びマイコプラズマの核酸を安定的に保存するための溶媒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。綿棒のタイプ、保存用溶媒量、付属品の違いから、8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>溶媒量</th> <th>試料採取部位等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>606CS01R</td> <td>レギュラー</td> <td>2mL</td> <td>鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便</td> </tr> <tr> <td>606CS01P</td> <td>鼻咽頭用</td> <td>2mL</td> <td>鼻咽頭、鼻腔、小児</td> </tr> <tr> <td>606CS01M</td> <td>ミニチップ</td> <td>2mL</td> <td>鼻腔、咽頭、泌尿器</td> </tr> <tr> <td>606CS01L</td> <td>L型</td> <td>2mL</td> <td>子宮頸管</td> </tr> <tr> <td>608CS01R</td> <td>レギュラー</td> <td>1mL</td> <td>鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便</td> </tr> <tr> <td>608CS01P</td> <td>鼻咽頭用</td> <td>1mL</td> <td>鼻咽頭、鼻腔、小児</td> </tr> <tr> <td>608CS01M</td> <td>ミニチップ</td> <td>1mL</td> <td>鼻腔、咽頭、泌尿器</td> </tr> <tr> <td>6E021S</td> <td>レギュラー</td> <td>1mL</td> <td>パスツールピペット付き</td> </tr> </tbody> </table>	コード	綿棒タイプ	溶媒量	試料採取部位等	606CS01R	レギュラー	2mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便	606CS01P	鼻咽頭用	2mL	鼻咽頭、鼻腔、小児	606CS01M	ミニチップ	2mL	鼻腔、咽頭、泌尿器	606CS01L	L型	2mL	子宮頸管	608CS01R	レギュラー	1mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便	608CS01P	鼻咽頭用	1mL	鼻咽頭、鼻腔、小児	608CS01M	ミニチップ	1mL	鼻腔、咽頭、泌尿器	6E021S	レギュラー	1mL	パスツールピペット付き	<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。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、採取した検体中のウイルス、細菌、クラミジア及びマイコプラズマの核酸を安定的に保存するための溶媒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。綿棒のタイプ、保存用溶媒量、付属品の違いから、8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>溶媒量</th> <th>試料採取部位等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>606CS01R</td> <td>レギュラー</td> <td>2mL</td> <td>鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便</td> </tr> <tr> <td>606CS01P</td> <td>鼻咽頭用</td> <td>2mL</td> <td>鼻咽頭、鼻腔、小児</td> </tr> <tr> <td>606CS01M</td> <td>ミニチップ</td> <td>2mL</td> <td>鼻腔、咽頭、泌尿器</td> </tr> <tr> <td>606CS01L</td> <td>L型</td> <td>2mL</td> <td>子宮頸管</td> </tr> <tr> <td>608CS01R</td> <td>レギュラー</td> <td>1mL</td> <td>鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便</td> </tr> <tr> <td>608CS01P</td> <td>鼻咽頭用</td> <td>1mL</td> <td>鼻咽頭、鼻腔、小児</td> </tr> <tr> <td>608CS01M</td> <td>ミニチップ</td> <td>1mL</td> <td>鼻腔、咽頭、泌尿器</td> </tr> <tr> <td>6E021S</td> <td>レギュラー</td> <td>1mL</td> <td>パスツールピペット付き</td> </tr> </tbody> </table>	コード	綿棒タイプ	溶媒量	試料採取部位等	606CS01R	レギュラー	2mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便	606CS01P	鼻咽頭用	2mL	鼻咽頭、鼻腔、小児	606CS01M	ミニチップ	2mL	鼻腔、咽頭、泌尿器	606CS01L	L型	2mL	子宮頸管	608CS01R	レギュラー	1mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便	608CS01P	鼻咽頭用	1mL	鼻咽頭、鼻腔、小児	608CS01M	ミニチップ	1mL	鼻腔、咽頭、泌尿器	6E021S	レギュラー	1mL	パスツールピペット付き
コード	綿棒タイプ	溶媒量	試料採取部位等																																																																						
606CS01R	レギュラー	2mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便																																																																						
606CS01P	鼻咽頭用	2mL	鼻咽頭、鼻腔、小児																																																																						
606CS01M	ミニチップ	2mL	鼻腔、咽頭、泌尿器																																																																						
606CS01L	L型	2mL	子宮頸管																																																																						
608CS01R	レギュラー	1mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便																																																																						
608CS01P	鼻咽頭用	1mL	鼻咽頭、鼻腔、小児																																																																						
608CS01M	ミニチップ	1mL	鼻腔、咽頭、泌尿器																																																																						
6E021S	レギュラー	1mL	パスツールピペット付き																																																																						
コード	綿棒タイプ	溶媒量	試料採取部位等																																																																						
606CS01R	レギュラー	2mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便																																																																						
606CS01P	鼻咽頭用	2mL	鼻咽頭、鼻腔、小児																																																																						
606CS01M	ミニチップ	2mL	鼻腔、咽頭、泌尿器																																																																						
606CS01L	L型	2mL	子宮頸管																																																																						
608CS01R	レギュラー	1mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便																																																																						
608CS01P	鼻咽頭用	1mL	鼻咽頭、鼻腔、小児																																																																						
608CS01M	ミニチップ	1mL	鼻腔、咽頭、泌尿器																																																																						
6E021S	レギュラー	1mL	パスツールピペット付き																																																																						

2022年 9月1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eNAT写真差替え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. 添付文書改訂内容

【形状・構造及び原理等】

レギュラーFLOQ スワブ軸形状の微細な変更に伴い写真を差替えました。

写真差替え対象コード：

綿棒タイプ	コード
レギュラーFLOQ スワブ	606CS01R, 608CS01R

2. 変更時期

2022年9月より

以上