


2021年11月15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

ラベル・パウチ表示および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 ラベル・パウチ表示および添付文書変更のご連絡』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	包装・内容	変更ロット No.
551-62318-5	コパン eNAT, 606CS01R, eNAT 2mL, レギュラー-FLOQSwab	50 個入り	210572601

2. 変更内容

<ラベル・パウチ表示>

- チューブラベルおよびパウチの GHS 分類表記を変更いたしました。

<添付文書>

- 【形状・構造及び原理等】-1、コード:606CS01P および 608CS01P の試料採取部位等に、鼻咽頭を追加しました。
- 【使用方法等】<採取した検体の取扱い>、-20℃保存した際の保管可能期間を 6 ヶ月に変更しました。
- 【使用上の注意】検体採取時の注意点を追記いたしました。また、GHS 分類表記変更に伴う記載変更を行いました。
- 上記変更に伴い、版数を第 2 版へと改訂されます。

※詳細は別紙『コパンeNAT ラベル・パウチ表示および添付文書変更のご連絡』をご参照ください。

3. 変更時期

変更ロット以降より

以上

2021年11月2日

極東製薬工業株式会社 御中

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

コパン eNAT ラベル・パウチ表示および添付文書変更のご連絡

拝啓

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、製造元コパンイタリア社からの連絡に基づき、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ご愛顧下さいます様、宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品とロット番号

製品名、識別コード	ロット番号	出荷予定時期
コパン eNAT、606CS01R	210572601 以降	次回納品時




他の識別コード製品も次回納品時より変更されます。

2. 変更内容

1) チューブラベルおよびパウチの GHS 分類表記が変更されました。

変更前	 
変更後	 

2) 添付文書を以下の通り改定致しました。

改訂前 (第1版)	改訂後 (第2版)												
<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>1. 形状・構造</p> <table border="1" data-bbox="240 309 753 456"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>試料採取部位等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>606CS01P</td> <td>鼻腔、咽頭、小児</td> </tr> <tr> <td>608CS01P</td> <td>鼻腔、咽頭、小児</td> </tr> </tbody> </table>	コード	試料採取部位等	606CS01P	鼻腔、咽頭、小児	608CS01P	鼻腔、咽頭、小児	<table border="1" data-bbox="809 309 1321 456"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>試料採取部位等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>606CS01P</td> <td><u>鼻咽頭</u>、鼻腔、小児</td> </tr> <tr> <td>608CS01P</td> <td><u>鼻咽頭</u>、鼻腔、小児</td> </tr> </tbody> </table>	コード	試料採取部位等	606CS01P	<u>鼻咽頭</u> 、鼻腔、小児	608CS01P	<u>鼻咽頭</u> 、鼻腔、小児
コード	試料採取部位等												
606CS01P	鼻腔、咽頭、小児												
608CS01P	鼻腔、咽頭、小児												
コード	試料採取部位等												
606CS01P	<u>鼻咽頭</u> 、鼻腔、小児												
608CS01P	<u>鼻咽頭</u> 、鼻腔、小児												
<p>【使用方法等】</p> <p><採取した検体の取扱い></p> <p>本品の溶媒中に溶出した検体の核酸は、室温で最長3週間、4℃または-20℃で最長4週間にわたり保存することができます。</p>	<p>本品の溶媒中に溶出した検体の核酸は、<u>室温または4℃で4週間、-20℃で6ヵ月にわたり保存することができます。</u></p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>4) 検体採取時に、軸部分に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方はしないでください。</p>	<p>4) 検体採取時に、<u>軸部分(特に軸の細い部分)</u>に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方はしないでください。<u>[軸が切れる可能性があるため]</u>。</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>14)</p> <p> 警告 グアニジンチオシアン酸塩を含む</p> <p>H302+H332: 飲み込むまたは吸入すると有害</p> <p>H314: 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷</p> <p>H412: 長期的影響により水生生物に有害</p> <p>EUH032: 酸と接触すると強い有毒ガスを遊離する</p>	<p>  危険 グアニジンチオシアン酸塩を含む</p> <p>H302: 飲み込むと有害</p> <p>H314: 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷</p> <p>H412: 長期的影響により水生生物に有害</p> <p><u>P264: 取扱後は手をよく洗うこと。</u></p> <p><u>P273: 環境への放出を避けること。</u></p> <p><u>P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。</u></p> <p><u>P301+P330+P331: 飲み込んだ場合: 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。</u></p> <p><u>P303+P361+P353+P310: 皮膚(または髪)に付着した場合: 汚染された衣類を直ちにすべて脱ぐこと。皮膚を水【またはシャワー】で洗うこと。ただちに医師に連絡すること</u></p> <p><u>P305+P351+P338+P310: 眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。ただちに医師に</u></p>												

	<p><u>連絡すること。</u> EUH032：酸と接触すると強い有害ガスを 遊離する</p>
--	--

以上

ご不明な点がございましたら、お手数ですが以下までお問合せ下さい。

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