

2022年2月21日

お客様各位



東京都中央区日本橋小舟町7-8

## スワブ軸形状・添付文書および箱ラベル変更のご案内

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発売元である株式会社シン・コーポレイションより『FLOQ スワブ 502CS01-E 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.
551-62320-8	コパン FLOQ スワブ, 502CS01-E, レギュラー, BP80	100 本	2122938

### 2. 変更内容

＜スワブ軸形状・添付文書に関して＞

- 軸に段差のあるスワブに変更いたします。
- 上記変更に伴い、変更前後 2 種類の外観図を添付文書に掲載し、第 5 版に改訂いたします。

＜箱ラベルに関して＞

- 販売元名をコパンジャパン株式会社から、極東製薬工業株式会社に変更し、新たに発売元としてコパンジャパン株式会社を追記いたします。
- 弊社製品コードを追加し、JAN コード、GS1 コードも弊社仕様へと変更いたします。
- 届出番号を正式名、製造販売届出番号へと変更いたします。
- ラベルの向きを変更し、製造元(コパンイタリア社)の製品箱に重ね貼りする形といたします。

※形状変更に伴う、軸素材や綿球部に変更はなく、品質や安全性、機能性は従来品と同等です。

※詳細は別紙 1『コパン FLOQ スワブ 502CS01-E 添付文書・ラベル変更 見本』、別紙 2『FLOQ スワブ 502CS01-E 変更のご連絡』をご参照ください。


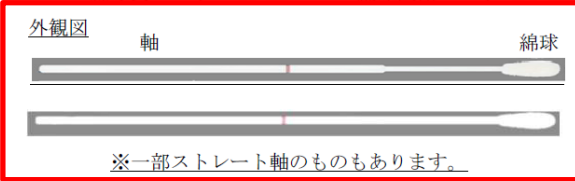
### 3. 変更時期

- スワブ軸形状、紙媒体の添付文書変更:変更ロットより
- PMDA への電子添付文公開:2022年2月21日以降予定

以上

別紙 1:コパン FLOQ スwab 502CS01-E 添付文書・ラベル変更 見本

<添付文書>

変更前	変更後
<p>*** 2020年 7月改訂 (第4版) * 2020年 3月改訂 (第3版)</p>	<p>*** 2022年 2月改訂 (第5版) * 2020年 7月改訂 (第4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。</p> <p>材質 綿球 : ポリアミド (淡黄色) 軸 : ポリスチレン (白色半透明)</p> <p>寸法 綿棒全長 : 151 mm 軸直径 : 2.5 mm 綿球長 : 16 mm 綿球直径 : 4.5 mm</p> <p>外観図 </p> <p>本品の綿球先端から80mmの部分に、軸を折るためのブレイクポイントが設けられており、検体採取後に輸送用容器等に収納する際に利用します。</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。</p> <p>材質 綿球 : ポリアミド (淡黄色) 軸 : ポリスチレン (白色半透明)</p> <p>寸法 綿棒全長 : 151 mm 軸最大径 : 2.5 mm 綿球長 : 16 mm 綿球直径 : 4.5 mm</p> <p>外観図 </p> <p>※一部ストレート軸のものもあります。</p> <p>本品の綿球先端から80mmの部分に、軸を折るためのブレイクポイントが設けられており、検体採取後に輸送用容器等に収納する際に利用します。</p>

<箱ラベル>

変更前	変更後
	

2022年2月14日

極東製薬工業株式会社御中

株式会社シン・コーポレイション

## FLOQ スワブ 502CS01-E 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、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	ロット番号	出荷予定時期
FLOQ スワブ 502CS01-E	2122938	2022年3月

## 2. 変更内容

## 1) スワブ軸形状変更

軸に段差の有るスワブに戻しました。

製造元（コパニタリア社）より、軸素材や綿球部に変更はなく、品質や安全性、機能性は従来品と同等である旨連絡を受けております。



## 2) 添付文書変更（第5版へ変更）

スワブ軸形状変更に伴い添付文書に掲載されている外観図を変更致しました。

外観図は変更前後のスワブ2種類を掲載していますが、変更前スワブの出荷が終了次第、変更後スワブのみを掲載した添付文書に改訂致します。

## 3) 箱ラベル変更

- ・極東製薬工業株式会社を販売元名に表示し、JANコード、GS-1コードを変更致しました。
- ・ラベルの向きを変更し、製造元（コパニタリア社）製品箱に重ね貼り致しました。

変更前	変更後
<p>販売元：コパンジャパン株式会社</p> <div data-bbox="347 360 713 613" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>FLOQスワブ502CS01-E</b></p> <p style="text-align: center;">滅菌綿棒 <span style="float: right;">再使用禁止</span></p> <p style="font-size: small;">機械器具 54 医療用綿棒 一般医療機器 医科用綿棒 10172000 届出番号 28B3X10006000031</p> <p>内容：100本入り 貯法：2～30℃ 製造番号：2024548 使用期限：2023/10</p> <p style="font-size: x-small;">製造元 (外国製造業者) Copan Italia S.p.A. イタリア</p> <p style="font-size: x-small;">製造販売元 株式会社シン・コーポレイション 兵庫県神戸市</p> <p style="font-size: x-small;">販売元 コパンジャパン株式会社 兵庫県神戸市</p>  <p style="font-size: x-small;">1017048006000031</p> </div>	<p>発売元：コパンジャパン株式会社 販売元：極東製薬工業株式会社</p> <div data-bbox="946 367 1206 748" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>FLOQスワブ502CS01-E</b></p> <p style="text-align: center;">滅菌綿棒 <span style="float: right;">再使用禁止</span></p> <p style="font-size: small;">機械器具 54 医療用綿棒 一般医療機器 医科用綿棒 10172000 製造販売届出番号 28B3X10006000031</p> <p>製品コード：62320 内容：100本入り 貯法：2～30℃ 製造番号：1234567 使用期限：2025/02</p> <p style="font-size: x-small;">製造元 (外国製造業者) Copan Italia S.p.A. イタリア</p> <p style="font-size: x-small;">製造販売元 株式会社 シン・コーポレイション 兵庫県神戸市</p> <p style="font-size: x-small;">発売元 コパンジャパン株式会社</p> <p style="font-size: x-small;">販売元 極東製薬工業株式会社</p>  <p style="font-size: x-small;">4 9 8 7 5 1 6 2 3 2 0 8</p>  <p style="font-size: x-small;">10170498751622081772502001017234567</p> </div>

### 3. 変更理由

新型コロナウイルス感染拡大に伴い製品供給体制を加速させるため。

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。

株式会社シン・コーポレイション  
兵庫県神戸市北区小倉台 1-16-80  
TEL 078-586-5670, FAX 078-586-5671

以上