


2022年4月吉日

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

有効期間・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元である東洋紡株式会社より『弊社販売体外診断用医薬品の有効期間延長に関するお知らせ』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.
551-69463-5	ジーンキューブ® FluA/B	48テスト	2118

2. 変更内容

- 有効期間を「6ヶ月」から「12ヶ月」に変更いたしました。
- 上記変更に伴い、添付文書の該当箇所が変更され、第3版へ改訂いたしました。

※詳細につきましては、別紙『弊社販売体外診断用医薬品の有効期間延長に関するお知らせ』をご参照ください。

3. 変更時期

変更ロット以降より

以上

2022年3月

お客様各位

弊社販売体外診断用医薬品の有効期間延長に関するお知らせ

東洋紡株式会社
診断システム事業部

拝啓

平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

さて、この度、下記の通り弊社製品におきまして添付文書の改訂を行います。何卒ご高配の程お願い申し上げます。

敬具

記

1 対象製品に関する概要

製品名 インフルエンザウイルス核酸キット「ジーンキューブ® FluA/B」

(承認番号 30200EZX00091000)

商品コード QGFAB-048

2 変更時期 2022年1月製造分の Lot.2118 より

3 変更内容

改定箇所	変更前	変更後
[保管方法・有効期間]	6ヶ月	12ヶ月

4 お客さまへのお願い

添付文書の使用目的及び使用方法でご使用ください。

添付文書以外の使用目的及び使用方法でご使用されて得られた測定結果については保証を致しかねます。

5 担当者及び連絡先

東洋紡株式会社 診断システム事業部 舩岡 正二郎

電話番号 06-6348-3335 FAX 番号 06-6348-3833

以上