

2022年11月吉日

お客様各位



東京都中央区日本橋小舟町 7-8

## 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添付文書改訂に関するお知らせ』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	変更後の電子添文版数
551-69463-5	ジーンキューブ® FluA/B	48テスト	5版

### 2. 変更内容

- [承認条件]の項目を削除します。
  - 上記変更に伴い、電子添文の該当箇所が変更され版数が更新されます。
- ※ 詳細は、別紙『弊社販売体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ』をご参照ください。

### 3. 変更時期

PMDA 電子添文公開:2022年11月14日予定

以上

お客様各位

## 弊社販売体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ

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、下記の弊社体外診断用医薬品について、これまで条件付きの販売承認を得ておりましたが、この度、必要な試験について実施完了いたしましたので、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 ジーンキューブ®FluA/B (承認番号 30200EZ00091000)

商品コード QGFAB-048

版数：2022年5月(第4版) ⇒ 2022年10月(第5版)

## 2 変更時期 2022年11月14日予定(PMDAホームページ更新掲載予定日)

## 3 主な変更内容

改定箇所	変更前	変更後
承認条件	1.製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。	削除

## 4 変更理由

下記、販売開始時の承認条件

製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

との指導に基づき安定性試験を完了しましたので、本結果を反映しています。

## 5 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得られた測定結果については保証を致しかねます。

## 6 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