

お客様各位

スワブ軸、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 eSwab 軸変更ならびに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. スワブ軸 変更対象製品

統一商品コード No.	製品名・内容	包装・内容	変更ロット No.
551-62301-7	コパン eSwab, 481CE, ミニチップ FLOQSwab	50 個入り	200681000 より
551-62303-1	コパン eSwab, 483CE, 尿道用 FLOQSwab	50 個入り	200645100 より

2. スワブ軸 変更内容

- 形状: 軸が徐々に細くなり、キャップ裏に固定する事が可能になりました。
綿球部に変更はなく、柔軟性、剛性および安全性は現行品と同等であり性能に影響を与えることはありません。
- 軸素材: ポリスチレンからコポリエステルに変更いたしました。
綿球部の繊維及び接着剤に変更はなく、品質、安全性、機能性は現行品と同等です。

変更前	
変更後	

3. 添付文書 変更対象製品

統一商品コード No.	製品名・内容	包装・内容	変更ロット No.
551-62300-0	コパン eSwab, 480CE, レギュラーFLOQSwab	50 個入り	191997400 より
551-62301-7	コパン eSwab, 481CE, ミニチップ FLOQSwab	50 個入り	200681000 より
551-62302-4	コパン eSwab, 482CE, 鼻咽頭用 FLOQSwab	50 個入り	192026100 より
551-62303-1	コパン eSwab, 483CE, 尿道用 FLOQSwab	50 個入り	200645100 より
551-62304-8	コパン eSwab, 484CE, 小児用 FLOQSwab	50 個入り	191997601 より

4. 添付文書 変更内容

- 【形状・構造および原理等】

コード 481CE および 483CE のスワブの写真を改良タイプに変更いたしました。

- 【使用上の注意】

8)、9)を追記いたしました。

5. 変更時期

流通時期は市場の状況により変わる可能性があります。

6. 備考

- 製品コード、包装、価格については、変更ございません。
- 詳細につきましては、コパンジャパン株式会社からの『コパン eSwab 軸変更ならびに添付文書改訂のご案内』をご参照ください。

以上

2020年4月

極東製薬工業株式会社 様

コパン eSwab 軸変更ならびに添付文書改訂のご案内

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

拝啓

時下ますます御健勝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、内容	ロット番号
コパン eSwab, 481CE, ミニチップ FLOQSwab	200681000
コパン eSwab, 483CE, 尿道用 FLOQSwab	200645100

2. スwab軸変更内容

- 1) 形状：軸が徐々に細くなり、キャップ裏に固定する事が可能になりました。
綿球部に変更はなく、柔軟性、剛性および安全性は現在と同等であり性能に影響与えることはありません。

現行品



改良品



- 2) 軸素材：ポリスチレンからコポリエステルに変わりました。
綿球部の繊維及び接着材に変更はありません。品質、安全性、機能性は現行品と同等です。

3. 添付文書改訂内容

【形状・構造および原理等】

- ・コード 481CE および 483CE のスワブの写真を改良タイプに変更しました。

【使用上の注意】

- ・以下の文章を追記しました。
 - 8) 482CE, 484CE は、液体培地入りチューブへの綿棒挿入時には、綿球部分が曲がって安定するまで一度深く押し入れた後に、ブレークポイントで軸を折ってください。軸を深く押し入れない場合、軸を折り取る際に綿棒が飛び出ることがあります。
 - 9) 480CE, 481CE, 483CE は、キャップの裏に綿棒の軸が固定されます。482CE, 484CE は、綿棒の軸が固定されません。

4. 添付文書変更製品のロット番号および出荷開始予定時期

製品名、識別コード、内容	ロット番号	出荷予定時期
コパン eSwab, 480CE, レギュラーFLOQSwab	191997400	2020年12月
コパン eSwab, 481CE, ミニチップ FLOQSwab	200681000	2020年6月
コパン eSwab, 482CE, 鼻咽頭用 FLOQSwab	192026100	2020年6月
コパン eSwab, 483CE, 尿道用 FLOQSwab	200645100	2020年6月
コパン eSwab, 484CE, 小児用 FLOQSwab	191997601	2020年6月

以上