

ー 体外診断用医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

一般用検査薬「判定に関する注意」改訂のお知らせ

2025 年 1 月

製造販売元 株式会社ニチレイバイオサイエンス
発 売 元 興 和 株 式 会 社

第 1 類医薬品 一般用 S A R S コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

アンスペクトコーワW

この度、標記製品の使用方法を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
この製品を販売いただく際には、情報提供、注意喚起をしていただきますようお願い申し上げます。
なお、改訂内容を反映した製品がお手元に届くまでには流通在庫の関係から日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部：追記）

改訂後	改訂前
使用方法 ●検査の準備 (省略) ●検査のしかた (省略) ●判定のしかた (省略) 使用に際して、次のことに注意してください <検体採取に関する注意> (省略) <検査手順に関する注意> (省略) <判定に関する注意> ・(省略) ・判定部 C のラインは、検体中の抗原量又は検体由来成分によって色調や濃淡が変化する可能性があります、呈色が認められれば検査結果は有効です。 ・<u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、 ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより本キットで陽性の結果が出る場合があります。</u>	使用方法 ●検査の準備 (省略) ●検査のしかた (省略) ●判定のしかた (省略) 使用に際して、次のことに注意してください <検体採取に関する注意> (省略) <検査手順に関する注意> (省略) <判定に関する注意> ・(省略) ・判定部 C のラインは、検体中の抗原量又は検体由来成分によって色調や濃淡が変化する可能性があります、呈色が認められれば検査結果は有効です。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 6 年 12 月 4 日付 医薬安発 1204 第 1 号）「インフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品の添付文書等の自主点検等について」が発出され、本通知により、「使用方法」の「判定に関する注意」の項を改訂いたします。

本製品に関するお問い合わせは
興和株式会社 医薬事業部
お客様相談センターへお願いします。
TEL 03-3279-7755
受付時間：月～金（祝日を除く）9:00～17:00