

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

体外診断用医薬品「電子添文」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

体外診断用医薬品 SARSコロナウイルス抗原キット・インフルエンザウイルスキット

COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」

この度、標記製品の電子添文の測定結果の判定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。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照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
<p>測定結果の判定法</p> <p>○判定方法 （省略）</p> <p>○判定上の留意事項 (1)～(10) （省略）</p> <p>(11) 判定可能時間を過ぎたテストカセットでは、乾燥等により経時的に判定部にライン状の着色が現れる場合があります。</p> <p><u>(12) 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で本キットが陽性反応を示す可能性があります。</u></p>	<p>測定結果の判定法</p> <p>○判定方法 （省略）</p> <p>○判定上の留意事項 (1)～(10) （省略）</p> <p>(11) 判定可能時間を過ぎたテストカセットでは、乾燥等により経時的に判定部にライン状の着色が現れる場合があります。</p>

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、電子添文の「測定結果の判定法」の「判定上の留意事項」の項を改訂いたしました。

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
くすり相談センターへお願いします。
TEL 0120-508-514 03-3279-7587
受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）