

2022年11月

お客様各位

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

## 「ラピッドテスト FLUスティックsp(40回用)」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄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。  
さて、弊社にて製造販売しております「ラピッドテスト FLUスティックsp(40回用)」につきまして、電子添文を改訂致しましたので下記のとおりご案内申し上げます。またご案内が遅くなりましたこと、お詫び申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装	添付文書
502-541445	ラピッドテスト FLUスティックsp	40回用	同梱

「ラピッドテスト」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

#### 2. 改訂年月

2022年8月

#### 3. 改訂後版番号

第6版

#### 4. 改訂電子添文PMDAホームページ公開日

2022年9月19日

#### 5. 改訂版同梱品の流通時期

未定

#### 6. 主要な改訂内容

- ・形状・構造等(キットの構成)について、「ラピッドテスト FLUスティックsp」のラピッドテスト検体希釈液の共通試薬に、「ラピッドテスト RSV-アデノsp」が追加されました。
- ・形状・構造等(キットの構成)について、各品目で使用可能な検体種の一覧表に、RSV-アデノspを追加しました。
- ・主要文献を追加しました。  
詳細につきましては、別添資料(変更対照表)をご参照ください。

#### 7. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
TEL:0120-249-977(受付 平日9:00~17:30)

以上

別添資料(変更対照表)

【形状・構造等(キットの構成)】

改訂後	改訂前																																										
<p>***ラビッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インフルエンザウイルスキット ラビッドテスト FLUスティックsp (承認番号 23000EZ00045000) <b>FLUsp</b></li> <li>ヒトメタニューモウイルスキット ラビッドテスト hMPV (承認番号 23000EZ00065000) <b>hMPV</b></li> <li>RSウイルスキット・アデノウイルスキット ラビッドテスト RSV-アデノsp (承認番号 30400EZ00022000) <b>RSV-アデノsp</b></li> </ul> <p>各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試薬</th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液</th> <th>鼻腔吸引液</th> <th>鼻かみ液</th> <th>咽頭ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FLUsp</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>hMPV</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>RSV-アデノsp</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液	FLUsp	○	○	○	○	○	hMPV	○	×	○	×	○	RSV-アデノsp	○	×	○	×	○	<p>***ラビッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インフルエンザウイルスキット ラビッドテスト FLUスティックsp (承認番号 23000EZ00045000) <b>FLUsp</b></li> <li>ヒトメタニューモウイルスキット ラビッドテスト hMPV (承認番号 23000EZ00065000) <b>hMPV</b></li> </ul> <p>各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試薬</th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液</th> <th>鼻腔吸引液</th> <th>鼻かみ液</th> <th>咽頭ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FLUsp</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>hMPV</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液	FLUsp	○	○	○	○	○	hMPV	○	×	○	×	○
試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液																																						
FLUsp	○	○	○	○	○																																						
hMPV	○	×	○	×	○																																						
RSV-アデノsp	○	×	○	×	○																																						
試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液																																						
FLUsp	○	○	○	○	○																																						
hMPV	○	×	○	×	○																																						

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p>* 1. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル（第4版）</p> <p>2. 菅谷憲夫：インフルエンザ診療ガイド2017-18, 日本医事新報社 (2017)</p> <p>** 3. 三田村敬子、他：医学と薬学76(6), 887-896(2019)</p> <p>4. 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>1. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル（第3版）</p> <p>2. 菅谷憲夫：インフルエンザ診療ガイド2017-18, 日本医事新報社 (2017)</p> <p>3. 積水メディカル株式会社 社内データ</p>