

2023 年 9 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 RSV&SARS-CoV-2」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。
弊社にて製造販売しております「ラピッドテスト RSV&SARS-CoV-2」につきまして、下記のとおり電子
添文を改訂致しましたのでご案内申し上げます。 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
502-553585	ラピッドテスト RSV&SARS-CoV-2	10 回用

「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

2023 年 8 月

3. 改訂後版番号

第 3 版

4. 改訂電子添文PMDAホームページ公開日

2023 年 9 月 1 日

5. 主要な改訂内容

- ・測定原理(他のコロナウイルスとの反応性)について、陽性の反応を示す変異株の種類を追加しました。
- ・操作上の注意(検体の採取方法) 2) 鼻腔ぬぐい液について、採取方法の記載内容を変更しました。
- ・主要文献の版を改訂しました。

※詳細は別添資料(変更対照表)をご確認ください。

6. 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)

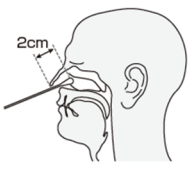
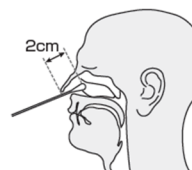
以上

別添資料(変更対照表)

【測定原理(他のコロナウイルスとの反応性)】

改訂後	改訂前
**4) 本キットは、以下のSARS-CoV-2で陽性の反応を示しました。 ・B.1.1.7系統の変異株 (アルファ株) hCoV-19/Japan/QHN001/2020 (1.3×10^3 TCID₅₀/mL) ・B.1.351系統の変異株 (ベータ株) hCoV-19/Japan/TY8-612/2021 (2.5×10^3 TCID₅₀/mL) ・P.1系統の変異株 (ガンマ株) hCoV-19/Japan/TY7-503/2021 (4.0×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.617.2系統の変異株 (デルタ株) hCoV-19/Japan/TY11-927/2021 (1.3×10^3 TCID₅₀/mL) ・C.37系統の変異株 (ラムダ株) hCoV-19/Japan/TY33-456/2021 (2.0×10^4 TCID₅₀/mL) ・P.3系統の変異株 (シータ株) hCoV-19/Japan/TY28-444/2021 (7.9×10^1 TCID₅₀/mL) ・B.1.621.1系統の変異株 (ミュー株) hCoV-19/Japan/TY26-717/2021 (1.6×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BA.1系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY38-873/2021 (1.0×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BA.2系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY40-385/2022 (5.0×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BA.4系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-703/2022 (7.9×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BA.5系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-702/2022 (5.0×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, XE系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-686/2022 (1.3×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BA.2.75系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-716/2022 (5.0×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BA.5.2.1系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-704/2022 (2.0×10^0 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BQ.1.1系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-796/2022 (6.3×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BF.7系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-820/2022 (2.5×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, XBB.1.5系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/23-018/2022 (2.5×10^2 TCID₅₀/mL)	4) 本キットは、以下のSARS-CoV-2で陽性の反応を示しました。 ・B.1.1.7系統の変異株 (アルファ株) hCoV-19/Japan/QHN001/2020 (1.3×10^3 TCID₅₀/mL) ・B.1.351系統の変異株 (ベータ株) hCoV-19/Japan/TY8-612/2021 (2.5×10^3 TCID₅₀/mL) ・P.1系統の変異株 (ガンマ株) hCoV-19/Japan/TY7-503/2021 (4.0×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.617.2系統の変異株 (デルタ株) hCoV-19/Japan/TY11-927/2021 (1.3×10^3 TCID₅₀/mL) ・C.37系統の変異株 (ラムダ株) hCoV-19/Japan/TY33-456/2021 (2.0×10^4 TCID₅₀/mL) ・P.3系統の変異株 (シータ株) hCoV-19/Japan/TY28-444/2021 (7.9×10^1 TCID₅₀/mL) ・B.1.621.1系統の変異株 (ミュー株) hCoV-19/Japan/TY26-717/2021 (1.6×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BA.1系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY38-873/2021 (1.0×10^2 TCID₅₀/mL) ・B.1.1.529, BA.2系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY40-385/2022 (5.0×10^2 TCID₅₀/mL)

【操作上の注意(測定試料の性質、採取法)】

改訂後	改訂前
**2) 鼻腔ぬぐい液 鼻腔検体採取用綿棒 (キット付属品) を鼻孔 (鼻の穴) から2cm程度顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせます。 	2) 鼻腔ぬぐい液 鼻腔検体採取用綿棒 (キット付属品) を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させながら鼻腔粘膜をこすり取ります。 

【承認条件】

改訂後	改訂前
<u>削除</u>	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。

【主要文献】

改訂後	改訂前
**1. 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 <u>(第6版)</u>	1. 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第5.1版)