# 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

### 「ラピッドテスタ FLU&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。 弊社が製造販売しております「ラピッドテスタ FLU&SARSーCoVー2」につきまして、下記のとおり、 電子添文改訂のご案内をさせていただきます。 今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上 げます。

謹白

記

#### 1. 対象製品(包装)

| Ī | 統一製品コード    | 品名                     | 包装    |
|---|------------|------------------------|-------|
| ſ | 502-554063 | ラピッドテスタ FLU&SARS-CoV-2 | 10 回用 |

- 2. 改訂年月 2025 年 2 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 2025 年 2 月 18 日
- 5. 主な改訂内容
  - ◆ 【測定結果の判定法】2.判定上の注意事項に、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種による 注意事項を追記しました。
- 6. 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(平日 9:00~17:30)

「ラピッドテスタ」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。

以上

# 別添資料

## 【測定結果の判定法】 2. 判定上の注意事項

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|------|
| **(I3)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品がインフルエンザウイルス陽性反応を示す可能性があります。 | 記載なし |

以上