

2025 年 5 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」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「ラピッドテスト FLUスティックsp」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)

統一製品コード	品名	包装
502-534232	ラピッドテスト FLUスティックsp	10 回用
502-541445	ラピッドテスト FLUスティックsp	40 回用

2. 改訂年月

2025 年 4 月

3. 改訂後版番号

第 10 版 (10 回用)

第 8 版 (40 回用)

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2025 年 4 月 30 日

5. 主な改訂内容

◆ 【形状・構造等(キットの構成)】

- ・検体希釈液が共通試薬である製品について、「ラピッドテスト hMPV」を削除しました。
- ・表中の「RSVーアデノsp」の鼻咽頭ぬぐい液について、「ラピッドテスト RSVーアデノsp」の電子添文に記載の鼻腔ぬぐい液が該当することを追記しました。

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。

以上

別添資料

【形状・構造等(キットの構成)】

改訂後	改訂前																																										
※※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。 ・インフルエンザウイルスキット ラビッドテスト F L U スティック s p (承認番号 23000EZX00045000) FLUsp ・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 R S V-アデノsp (承認番号 30400EZX00022000) RSV-アデノsp 各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。 <table><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><tr><td>FLUsp</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>(RSV-アデノsp)</td><td>○※2</td><td>×</td><td>○</td><td>×</td><td>○</td></tr></table> ※2:ラビッドテスト RSV-アデノspの電子化された添付文書記載の鼻腔ぬぐい液が該当します。	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	○	○	○	○	○	(RSV-アデノsp)	○※2	×	○	×	○	※※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。 ・インフルエンザウイルスキット ラビッドテスト F L U スティック s p (承認番号 23000EZX00045000) FLUsp ・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 23000EZX00065000) hMPV ・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 R S V-アデノsp (承認番号 30400EZX00022000) RSV-アデノsp 各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。 <table><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><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></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)	○	×	○	×	○
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	○	○	○	○	○																																						
(RSV-アデノsp)	○※2	×	○	×	○																																						
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)	○	×	○	×	○																																						

以上