

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 RSV-アデノsp」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 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 RSV-アデノ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
502-544095	ラピッドテスト RSV-アデノsp	10 回用

2. 改訂年月

2025 年 4 月

3. 改訂後版番号

第 2 版

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。
- ・各製品で使用可能な検体採取部位を表に記載しました。

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			
※※ラピッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。 ・RSウイルスキット・アデノウイルスキット ラピッドテスト RSV-アデノsp (承認番号 30400EZX00022000) RSV-アデノsp ・インフルエンザウイルスキット ラピッドテスト FLUスティックsp (承認番号 23000EZX00045000) FLUsp		※ラピッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。 ・RSウイルスキット・アデノウイルスキット ラピッドテスト RSV-アデノsp (承認番号 30400EZX00022000) ・インフルエンザウイルスキット ラピッドテスト FLUスティックsp (承認番号 23000EZX00045000) ・ヒトメタニューモウイルスキット ラピッドテスト hMPV (承認番号 23000EZX00065000)			
各品目で使用可能な検体採取部位は以下表の通り。					
* 試薬	検体採取部位				
	鼻咽頭	鼻腔	鼻腔吸引	鼻かみ	咽頭
	○	○	○	○	○
FLUsp	○	○	○	○	○
RSV-アデノsp	○*2	×	○	×	○
※2: ラピッドテスト 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。					

以上