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

「ラピッドテスタ　FLU・NEXT」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・NEXT」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
502-529801	ラピッドテスタ　FLU・NEXT	10 回用

2．改訂年月
2025 年 5 月

3．改訂後版番号
第 10 版

4．改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日
2025 年 5 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の記載に製品名の記号を追記しました。
・表中の製品名略称を製品名の記号に変更しました。
・表中の「RSV-アデノ・NEXT」の鼻咽頭ぬぐい液は「ラピッドテスタ　RSV－アデノ・NEXT」の電子添文に記載の鼻腔ぬぐい液に該当することを追記しました。

◆　【原産国の表記】
・製造場所を国内に変更したため、「原産国　USA」の表記を削除しました。

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

【形状・構造等（キットの構成）】

改訂後

＊＊※ラピッドテスタの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。
・SARSコロナウイルス抗原キット　ラピッドテスタ　ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２
（承認番号　30300EZX00050000）　SARS-CoV-2
・インフルエンザウイルスキット　ラピッドテスタ　FLU・NEXT
（承認番号　22900EZX00063000）　FLU・NEXT
・RSウイルスキット/アデノウイルスキット　ラピッドテスタ　ＲＳＶ－アデノ・ＮＥＸＴ
（承認番号　30200EZX00014000）　RSV-アデノ・NEXT
各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。

＊＊

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
ＦＬＵ・ＮＥＸＴ	○	○	○	○	○
RSV-アデノ・NEXT	○※2	×	○	×	○
ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２	○	○	×	×	×

※2：ラピッドテスタ　RSV-アデノ・NEXT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。

改訂前

＊※ラピッドテスタの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。
・SARSコロナウイルス抗原キット　ラピッドテスタ　ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２
（承認番号　30300EZX00050000）
・インフルエンザウイルスキット　ラピッドテスタ　FLU・NEXT
（承認番号　22900EZX00063000）
・RSウイルスキット/アデノウイルスキット　ラピッドテスタ　ＲＳＶ－アデノ・ＮＥＸＴ
（承認番号　30200EZX00014000）
各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。

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
FLU・NEXT	○	○	○	○	○
RSV-アデノ・NEXT	○	×	○	×	○
SARS-CoV-2	○	○	×	×	×

【原産国の表示】

改訂後

製造販売元
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

改訂前

製造販売元
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号
原産国　USA

以上