

— 体外診断用医薬品の適正使用上重要な情報です。必ずお読みください。 —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

SBバイオサイエンス株式会社

[体外診断用医薬品]
SARSコロナウイルス抗原キット

Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)には多様な変異株が存在し、流行の主体となる株も遷移していることが報告されております。その状況をふまえて、今回、「Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA」(選任外国製造医療機器等製造販売業者:SBバイオサイエンス株式会社)の電子化された添付文書^(*)を改訂致しましたのでお知らせいたします。

なお、当面の間、改訂前添付文書が封入されました製品がお手元に届くことと存じますが、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子化された添付文書(2021年9月改訂第2版)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂概要 : (自主改訂)

改訂項目	改訂概要
■測定結果の判定法 2. 結果判定上の注意点	検査の性能は、SARS-CoV-2の変異株やその時の流行状況によって異なる可能性がある、という注意喚起の文章を追加しました。
■臨床的意義 ＜参考データ＞ 海外臨床性能試験成績	(2)の試験に使用した209例の検体は2020年4月から7月に米国で採取された症例であることを明記しました。

なお、上記以外に■主要文献の項に掲載しております参考資料が改訂されましたので、最新版の版番号、改訂年月日に修正しております。

改訂の詳細は次ページ[改訂内容]をご覧ください。

(*)「電子化された添付文書」について

2021年8月1日から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正によって、体外診断用医薬品の添付文書は電子化された添付文書での閲覧が基本となり、専用のアプリケーション(専用アプリ:「添文ナビ」)で容器又は被包のGS1コードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになりました。弊社では、順次、製品への添付文書の同梱を廃止してまいります。

改訂内容 : (該当部のみ抜粋)

頁	改訂後	改訂前
4 (左)	<p>■測定結果の判定法 (略) 2. 結果判定上の注意点 (略) (5)正しい操作手順から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に影響を及ぼす可能性があります。 <u>*(6)検査時の性能は、新たに出現したSARS-CoV-2の変異株やその時の流行状況によって異なる可能性があります。</u></p>	<p>■測定結果の判定法 (略) 2. 結果判定上の注意点 (略) (5)正しい操作手順から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に影響を及ぼす可能性があります。</p>
5 (左)	<p>*(2) <u>2020年4月から7月に米国で採取された209例の検体について、本品（鼻腔ぬぐい液209検体）と・・・</u></p>	<p>(2) 209例の検体について、本品（鼻腔ぬぐい液209検体）と・・・</p>
5 (右)	<p>*■主要文献 ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第4版) ・新型コロナウイルス感染症に対する感染管理(令和3年8月6日改訂)国立感染症研究所、国立国際医療研究センター国際感染症センター</p>	<p>■主要文献 ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版) ・新型コロナウイルス感染症に対する感染管理(令和2年10月2日改訂)国立感染症研究所、国立国際医療研究センター国際感染症センター</p>

ご使用に際しましては、別添の改訂後の電子化された添付文書を印刷した文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新版の電子化された添付文書はPMDAのホームページ上でもご確認いただけます。(添文ナビまたは<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>より検索)

[本件に関する問い合わせ先]

SBバイオサイエンス株式会社
学術部

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号
TEL 0120-96-5953

以上