

2022年 3月

SBバイオサイエンス株式会社

体外診断用医薬品・医療機器 製造販売元等変更に関するお知らせ

SBバイオサイエンス株式会社は、4月1日付にて住友ベークライト株式会社に吸収合併され、診断薬事業を住友ベークライト株式会社 S-バイオ事業部へ移管・統合することになりました。つきましては、下記のとおり製品の製造販売元等が変更となりますのでご案内申し上げます。

記

1. 製品：別紙一覧をご参照ください。

2. 変更内容：

別紙の左端列の変更区分のとおり、区分 A の製品の製造販売元、区分 B の製品の選任外国製造医療機器等製造販売業者、区分 C の製品の販売元 を、以下のように変更致します。使用方法・性能等には変更ございません。

変更前： SBバイオサイエンス株式会社

変更後： 住友ベークライト株式会社

3. 変更時期： 2022年4月1日以降 製造分より

なお、3月末までに製造（出荷承認）されました旧社名の製品は4月1日以降も流通致します。

4. 本件に関するお問い合わせ先：

2022年3月末まで	2022年4月1日以降
SBバイオサイエンス株式会社 学術部 学術企画グループ TEL： 0120-96-5953 (9:00～17:30, 休日を除く)	住友ベークライト株式会社 S-バイオ事業部 TEL： 0120-96-5953 (9:00～17:30, 休日を除く)
電話番号は変更ございません。	

以上

別紙：SB バイオサイエンスの製品一覧

2022年3月

変更区分	分類	一般的名称	製品名
A	体外診断用医薬品	インフルエンザウイルスキット	QuickVue ラピッドSP influ
B	体外診断用医薬品	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	クイックビュー-Dipstick Strep A
A	体外診断用医薬品	ロタウイルスキット	ラピッドエスピー-«ロタ»
A	体外診断用医薬品	クラミジア抗原キット	ラピッドエスピー-«クラミジア»
A	体外診断用医薬品	淋菌抗原キット	ラピッドエスピー-«淋菌»
A	一般医療機器 特定保守管理医療機器	移動式免疫蛍光分析装置	Sofiaアナライザ-2
B	体外診断用医薬品	インフルエンザウイルスキット	Sofiaアナライザ-用Influenza A+B FIA
B	体外診断用医薬品	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	Sofiaアナライザ-用Strep A+ FIA
B	体外診断用医薬品	RSウイルスキット	Sofiaアナライザ-用 RSV FIA
B	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-用SARS-CoV-2 FIA
A	一般医療機器 特定保守管理医療機器	移動式免疫蛍光分析装置	トリアージテストメーター
A	体外診断用医薬品	トロポニンキット、ミオグロビンキット、 クレアチンキナーゼアインザイムキット	トリアージテスト (CP)
A	体外診断用医薬品	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	トリアージテスト NT-proBNP
A	体外診断用医薬品	フィブリン分解産物キット	トリアージテスト Dダイマー
C	体外診断用医薬品	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット	ラピチェックH-FABP
A	体外診断用医薬品	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット	リブリアH-FABP
A	体外診断用医薬品	トリプシンキット	リブリア トリプシン
A	体外診断用医薬品	ゾニサミドキット	リブリア ゾニサミド
C	体外診断用医薬品	ハロペリドールキット	マーキットG ハロペリドール
C	体外診断用医薬品	ブロムペリドールキット	マーキットG ブロムペリドール
C	体外診断用医薬品	酒石酸抵抗性酸性fosファターゼキット	オステオリンクス「TRAP-5b」
A	体外診断用医薬品	デオキシビリジリンキット	オステオリンクス「DPD」
C	体外診断用医薬品	インタクト副甲状腺ホルモンキット	ルミパルスプレスト whole PTH「SBBIO」
C	体外診断用医薬品	デオキシビリジリンキット	シーメンス・イムライズ デオキシビリジリン II