

2025年2月

お客様各位

栄研化学株式会社

Exdia EK テスト Influenza A+B の判定上の注意事項に関して

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、厚生労働省からの通知(医薬安発 1204 第 1 号)に基づき、下記製品について電子化された添付文書（以下、電子添文）に判定上の注意喚起が必要との見解に至りました。
つきましては、今後予定している電子添文の改訂内容及び時期を事前にご案内いたします。電子添文改訂前におきましても改訂内容をご留意の上、本製品をご使用いただきますようお願い申し上げます。
今後とも、弊社製品のご愛顧の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 該当品目： 【メーカーコード 026】

製品名	包装単位	タイプコード			統一商品コード
		製品コード	カタログ	容量	
Exdia EK テスト Influenza A+B	20 回分	E-EK02	EK-FLUA+B	20	359021

■ 改訂理由：

インフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品（核酸検査試薬を含む。）について、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを接種した測定対象者の検体を使用した場合に、検体中のインフルエンザウイルスにより測定結果が影響を受ける可能性のある製品については、添付文書等を改訂するよう厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1204 第 1 号、令和 6 年 12 月 4 日付）が発出されました。

本製品については、当該ワクチンを接種した測定対象者の検体を使用した場合に、測定結果に影響を受ける可能性があると考えられることから、本通知に基づき【測定結果の判定法】の〈判定上の注意〉の項に本件に関する事項を追記いたします。

■ 改訂内容：

「経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本品が陽性反応を示す可能性がある。」

■ 改訂時期：

2025年4月予定（改訂時には改めてご案内いたします）

以上