

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年12月

SARS コロナウイルス抗原キット・インフルエンザウイルスキット

チェックMR-COV19[®]+Flu

インフルエンザウイルスキット

チェックFlu A・B[®]

販売元 Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元 ROHTO
ロート製薬株式会社
大阪市生野区巽西1-8-1

この度、標記製品の「電子化された添付文書」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後	改訂前
【測定結果の判定法】(該当部分のみ) ◎判定結果に係る注意 ○ <u>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ります。</u>	【測定結果の判定法】(該当部分のみ) ◎判定結果に係る注意 (該当記載なし)

_____: 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

※チェックFlu A・Bは「本品→本製品」

II. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン（販売名：フルミスト点鼻液、製造販売業者：第一三共株式会社）の添付文書において、臨床試験の結果より、当該ワクチン接種後一定期間は、迅速検査において当該ワクチン由来のインフルエンザウイルスに対して陽性反応を示す可能性があることについての注意喚起がされています。経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを接種した対象者の検体を使用し当社製品で検査した場合に、ワクチン由来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がありますので、注意事項を追記しました。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「体外診断用医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ivd/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)04987222251754
チェックMR-COV19+Flu



(01)04987222251037
チェックFlu A-B