

2023年7月

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
マーケティング本部

添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、誠に勝手ながら下記のとおり製品の添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。

今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品：

統一商品コード	製品名
518-400231	コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B

体外診断用医薬品 製造販売承認番号：30300EZX00025000

2. 改訂理由：

- ①承認条件の一部解除
- ②有効期間の変更
- ③検体種に関する記載整備
- ④添付文書電子化に伴う変更
- ⑤その他：記載整備、誤記修正

詳細は別紙をご参照ください。

この改訂に伴う製品番号、価格、性能などの変更はございません。

※添付文書の電子化により、紙の添付文書の製品への同梱は廃止されました。最新の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のサイトより入手してください。

以上

別紙：改訂内容詳細

	改訂理由	改訂前（下線は削除箇所） （第3版）	改訂後（下線は追記/変更箇所） 2023年5月改訂（第4版）
1	④	P.1 【全般的な注意】 2. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、検出結果の信頼性を保証しかねます。 4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。また、試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。	P.1 【全般的な注意】 2. <u>電子化された</u>添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、検出結果の信頼性を保証しかねます。 3. 使用する機器の<u>電子化された</u>添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。また、試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。
2	③	P.1 【全般的な注意】 3. <u>SARS-CoV-2 検査における唾液、下気道由来検体（喀痰もしくは肺胞洗浄液）に対する分析性能を担保する試験成績は取得していません。</u>	—
3	⑤	P.1 【形状・構造等（キットの構成）】 7. マスターミックス1 〔MMX-1〕 10 µL <u>プライマー MS2_R1</u> プライマー A_RT3 プライマー A_RT3-m1 プライマー B_RT2F プライマー COVID-F4-RP-2 プライマー COVID-F3-RP-1 2'-デオキシアデノシン-5'-三リン酸(dATP) 2'-デオキシチジン-5'-三リン酸(dCTP) 2'-デオキシグアノシン-5'-三リン酸(dGTP) 2'-デオキシウリジン-5'-三リン酸(dUTP)	P.1 【形状・構造等（キットの構成）】 7. マスターミックス1 〔MMX-1〕 10 µL プライマー A_RT3 プライマー A_RT3-m1 プライマー B_RT2F プライマー COVID-F4-RP-2 プライマー COVID-F3-RP-1 2'-デオキシアデノシン-5'-三リン酸(dATP) 2'-デオキシチジン-5'-三リン酸(dCTP) 2'-デオキシグアノシン-5'-三リン酸(dGTP) 2'-デオキシウリジン-5'-三リン酸(dUTP)
4	⑤	P.1 【形状・構造等（キットの構成）】 9. マスターミックス3 〔MMX-3〕 10 µL プライマー A_nonRT3 プライマー B_nonRT2 <u>プライマー MS2_F1m8</u> プライマー COVID-F3-FP-3 プライマー COVID-F4-FP-3 プローブ A_P3_M_FAM プローブ A_P3_M_m1	P.1 【形状・構造等（キットの構成）】 9. マスターミックス3 〔MMX-3〕 10 µL プライマー A_nonRT3 プライマー B_nonRT2 プライマー COVID-F3-FP-3 プライマー COVID-F4-FP-3 プローブ A_P3_M_FAM プローブ A_P3_M_m1 プローブ B_SPRB2_CFR610

		プローブ B_SPRB2_CFR610 プローブ COVID-F3-PR-1 プローブ COVID-F4-PR-2 <u>プローブ Internal Control-MS2-HEX</u> Taq DSC 2.0 DNA ポリメラーゼ	プローブ COVID-F3-PR-1 プローブ COVID-F4-PR-2 Taq DSC 2.0 DNA ポリメラーゼ																																														
5	③	P.1 【使用目的】 生体試料中のSARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のA型及びB型インフルエンザウイルスRNAの検出（SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）	P.1 【使用目的】 <u>鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 RNA、A型及びB型インフルエンザウイルスRNAの検出</u> （SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）																																														
6	⑤	P.1 【操作上の注意】 1. 測定試料の性質 検体の採取には、コパンUTM（別売）、BD UVT（別売）、 <u>サーモフィッシャーサイエンティフィック Remel（別売）</u> 、もしくは0.9%生理食塩水（別売）等を用いることができます。	P.1 【操作上の注意】 1. 測定試料の性質 検体の採取には、コパンUTM <u>3mL</u> （別売）、BD UVT <u>3mL</u> （別売）、もしくは0.9%生理食塩水 <u>3mL</u> （別売）等を用いることができます。																																														
7	⑤	P.3 【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試料等 (4) コパンUTM（コパンジャパン株式会社）又はBD UVT(日本ベクトンディッキンソン株式会社)、 <u>サーモフィッシャーサイエンティフィック Remel（サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社）</u> 、0.9%生理食塩水など	P.3 【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試料等 (4) コパンUTM <u>3mL</u> （コパンジャパン株式会社）又はBD UVT <u>3mL</u> （日本ベクトンディッキンソン株式会社）、0.9%生理食塩水 <u>3mL</u> など																																														
8	⑤	P.4 【性能】 2. SARS-CoV-2 (4) 検体種の比較試験成績 <table><tr><th colspan="2">SARS-CoV-2 検出</th><th colspan="3">鼻咽頭ぬぐい液</th></tr><tr><th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th><th>合計</th></tr><tr><td rowspan="3">鼻腔ぬぐい液</td><td>陽性</td><td>108</td><td>4</td><td>112</td></tr><tr><td>陰性</td><td>14</td><td>683</td><td>697</td></tr><tr><td>合計</td><td>112</td><td>687</td><td>809</td></tr></table>	SARS-CoV-2 検出		鼻咽頭ぬぐい液					陽性	陰性	合計	鼻腔ぬぐい液	陽性	108	4	112	陰性	14	683	697	合計	112	687	809	P.4 【性能】 2. SARS-CoV-2 (4) 検体種の比較試験成績 <table><tr><th colspan="2">SARS-CoV-2 検出</th><th colspan="3">鼻咽頭ぬぐい液</th></tr><tr><th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th><th>合計</th></tr><tr><td rowspan="3">鼻腔ぬぐい液</td><td>陽性</td><td>108</td><td>4</td><td>112</td></tr><tr><td>陰性</td><td>14</td><td>683</td><td>697</td></tr><tr><td>合計</td><td>122</td><td>687</td><td>809</td></tr></table>	SARS-CoV-2 検出		鼻咽頭ぬぐい液					陽性	陰性	合計	鼻腔ぬぐい液	陽性	108	4	112	陰性	14	683	697	合計	122	687	809
SARS-CoV-2 検出		鼻咽頭ぬぐい液																																															
		陽性	陰性	合計																																													
鼻腔ぬぐい液	陽性	108	4	112																																													
	陰性	14	683	697																																													
	合計	112	687	809																																													
SARS-CoV-2 検出		鼻咽頭ぬぐい液																																															
		陽性	陰性	合計																																													
鼻腔ぬぐい液	陽性	108	4	112																																													
	陰性	14	683	697																																													
	合計	122	687	809																																													
9	⑤	P.4 【使用上又は取扱い上の注意】 3. 廃棄上の注意 (6) 使用済アッセイチューブはチオシアン酸グアニジンを含みます。チオシアン酸グアニジンは次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでください。	P.4 【使用上又は取扱い上の注意】 3. 廃棄上の注意 (6) 使用済アッセイチューブは <u>グアニジンチオシアン酸塩</u> を含みます。 <u>グアニジンチオシアン酸塩</u> は次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでください。																																														

10	②	P.4 【貯蔵方法・有効期間】 2. 有効期間 12 ヶ月	P.4 【貯蔵方法・有効期間】 2. 有効期間 <u>24 ヶ月</u>
11	①	P.4 《承認条件》 1. 承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 ・ 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス核酸検出に係るデータ 2. <u>製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。</u>	P.4 《承認条件》 承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 ・ 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス核酸検出に係るデータ