

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年12月

インフルエンザウイルス核酸キット

GeneSoC[®]

インフルエンザウイルスA/B検出キット

杏林製薬株式会社

東京都千代田区大手町一丁目3番7号

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

医薬安通知（令和6年12月4日付）に基づく改訂：下線部改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>【測定結果の判定法】 ＜判定上の注意＞ ＜1. ～4. 省略：変更なし＞ <u>5. 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間</u> <u>間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで</u> <u>本製品が陽性反応を示す可能性がある。</u></p>	<p>【測定結果の判定法】 ＜判定上の注意＞ ＜1. ～4. 省略＞ ← 項目追加</p>

2. 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ものであるかを確認し、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。

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンは、鼻腔内に噴霧することで弱毒生インフルエンザウイルスが鼻咽頭部で増殖し、自然感染後に誘導される免疫と類似した免疫の誘導が期待されるワクチンであることから、当該作用原理を踏まえると、インフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品の測定結果に影響が生じる可能性があり、当該ワクチン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なされています。

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しました。

- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>



弊社 医療関係者向け医療情報

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

GeneSoC[®] インフルエンザウイルス A/B 検出キット



(01)04987060009562

<製品についてのお問い合わせ先>

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

0120-952956

(9:00-17:00 土・日・祝日を除く)

年末年始は12月28日から1月5日まで休業いたします。