

— 体外診断用医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年2月
SBバイオサイエンス株式会社

淋菌抗原キット

ラピッドエスピー®《淋菌》

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)」を自主改訂いたしましたので、お知らせいたします。当面の製品には、改訂前の添付文書が封入されておりますが、ご使用に際しましては、下記内容及び電子添文（2022年2月改訂第2版）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

電子添文は、外箱のGS1コードをスマートフォン等の専用アプリ（添文ナビ）で読取ることによって閲覧いただけます(別紙)。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ*から検索頂くことも可能です。

(*URL : <https://www.pmda.go.jp/>)

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂項目	改訂後（下線__：改訂・変更箇所）				
<p>■操作上の注意 5. 交差反応</p>	<p>本品で以下の細菌種を1×10^7CFU/mL濃度で含む懸濁液を用いて試験した結果は、全て陰性でした。</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Group B/C Streptococcus</i> <i>Mycoplasma hominis</i> </td> <td style="vertical-align: top;"> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Haemophilus influenza</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> </td> </tr> </table> <p>本品で以下の細菌種を1×10^7CFU/mL濃度を含む懸濁液を用いて試験した結果は、全て陰性でした。1×10^8CFU/mLでは全て陽性を示しました。これらの細菌は通常は子宮頸管では認められないものですが、<i>Neisseria meningitidis</i>（髄膜炎菌）のみ稀に子宮頸管分泌物から分離されるとの報告³⁾があります。</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <u><i>Neisseria meningitidis</i></u> <u><i>Neisseria canis</i></u> <u><i>Neisseria denitrificans</i></u> <u><i>Neisseria polysaccharea</i></u> <u><i>Neisseria mucosa</i></u> <u><i>Neisseria subflava</i></u> <u><i>Moraxella catarrhalis</i></u> </td> <td style="vertical-align: top;"> <u><i>Neisseria lactamica</i></u> <u><i>Neisseria cinerea</i></u> <u><i>Neisseria macacae</i></u> <u><i>Neisseria sicca</i></u> <u><i>Neisseria flavescens</i></u> <u><i>Neisseria elongata</i></u> </td> </tr> </table>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Group B/C Streptococcus</i> <i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Haemophilus influenza</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>	<u><i>Neisseria meningitidis</i></u> <u><i>Neisseria canis</i></u> <u><i>Neisseria denitrificans</i></u> <u><i>Neisseria polysaccharea</i></u> <u><i>Neisseria mucosa</i></u> <u><i>Neisseria subflava</i></u> <u><i>Moraxella catarrhalis</i></u>	<u><i>Neisseria lactamica</i></u> <u><i>Neisseria cinerea</i></u> <u><i>Neisseria macacae</i></u> <u><i>Neisseria sicca</i></u> <u><i>Neisseria flavescens</i></u> <u><i>Neisseria elongata</i></u>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Group B/C Streptococcus</i> <i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Haemophilus influenza</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>				
<u><i>Neisseria meningitidis</i></u> <u><i>Neisseria canis</i></u> <u><i>Neisseria denitrificans</i></u> <u><i>Neisseria polysaccharea</i></u> <u><i>Neisseria mucosa</i></u> <u><i>Neisseria subflava</i></u> <u><i>Moraxella catarrhalis</i></u>	<u><i>Neisseria lactamica</i></u> <u><i>Neisseria cinerea</i></u> <u><i>Neisseria macacae</i></u> <u><i>Neisseria sicca</i></u> <u><i>Neisseria flavescens</i></u> <u><i>Neisseria elongata</i></u>				
<p>■測定結果の判定方法 2. 結果判定上の注意点</p>	<p>(1)～(4)略 <u>(5) 本品は 1×10^8CFU/mL の髄膜炎菌で陽性を示しました。稀に腔・子宮頸管分泌物から髄膜炎菌が検出され、子宮頸管炎の起炎菌となるとの報告がある³⁾ことから、鑑別が必要な場合は適切な同定検査を行ってください。</u> (6)～(8)略</p>				
<p>■主要文献</p>	<p>1), 2)略 <u>3) 髄膜炎菌 <i>N. meningitidis</i> 検査マニュアル, 国立感染症研究所(一部 淋菌 <i>N. gonorrhoeae</i> を含む)</u></p>				

【改訂理由】（自主改訂）

淋菌以外のナイセリア属 12 種類の細菌と *Moraxella catarrhalis*(モラクセラ属)が、検体中に特定の濃度で存在した場合陽性を示すとの試験結果を入手したため、■操作上の注意 5. 交差反応に追記しました。通常これらの細菌は子宮頸管内では認められないものですが、髄膜炎菌 (*Neisseria meningitidis*) は稀に腔・子宮頸管分泌物から分離されるとの報告があることから、■測定結果の判定方法 2. 結果判定上の注意点に注意喚起の文章を追加しました。

【本件に関するお問い合わせ先】

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 (フリーコール) : 0120-96-5953 (月～金 9:00～17:30,祝・祭日を除く)

FAX : 06-7223-8691

《別紙》：電子添文の参照方法

外箱の GS1 コードをスマートフォン等の専用アプリで読取ることによって最新の電子添文を閲覧いただけます。
また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ*から検索頂くことも可能です。

(*URL : <https://www.pmda.go.jp/>)

- 1) アプリをインストールする。



- 2) アプリでキット外箱の GS-1 コードを読み取る。



- 3) 閲覧したい文書（添付文書）を選ぶ。

