

添付文書 改訂のお知らせ

'17-No.4

2017年9月

アデノウイルスキット キャピリア[®] アデノ アイ Neo

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますよう、
お願い申し上げます。

なお、新たな添付文書を封入した製品をお届けするのに日時を要することがございますので、ご了承
賜りたくお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（ 部：追記、 部：変更）

改訂後	改訂前
<p>【性能】</p> <p>4. 血清型との反応性 本品は、アデノウイルス1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 19, 37, <u>53, 54</u> 型と反応することが確認されている。</p> <p>5. 交差反応性試験成績 以下の細菌、ウイルス及びクラミジアとの交差反応 は認められなかった。 1) 細菌 省略 2) ウイルス 省略 3) クラミジア <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i></p>	<p>【性能】</p> <p>4. 血清型との反応性 本品は、アデノウイルス1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 19, 37 型と反応することが確認されている。</p> <p>5. 交差反応性試験成績 以下の細菌、ウイルス及びクラミジアとの交差反応 は認められなかった。 1) 細菌 省略 2) ウイルス 省略 3) クラミジア <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Chlamydia psittaci</i></p>

2. 改訂理由

- 血清型との反応性
アデノウイルス 53, 54 型と反応することが確認されたため追記いたしました。

- 交差反応性試験成績
クラミジアの分類変更を反映するため、クラミジアの学名（属名）を変更いたしました。

≪改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/mpc/>）に掲載しております。≫