

2025年2月

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
ダイアグノスティックソリューションズ事業部**『BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu』電子添文改訂のお知らせ**

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記『BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu』につきまして、別紙の通り電子添文(注意事項等情報)を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

**【対象製品】**

カタログ 番号	製品名	包装単位	検出対象
445011	BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu	24 テスト/箱	SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)RNA および、Flu(インフルエンザ A/B)RNA

**【体外診断用医薬品】**

販売名：BD マックス SARS-CoV-2/Flu

製造販売承認番号：30400EZX00005000

製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

**【改訂版】**

第6版 2025年1月

改訂内容：別紙参照

**【電子添文掲載情報】**

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。

本製品の電子添文 URL: [https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/30400EZX00005000\\_A\\_01\\_06/](https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/30400EZX00005000_A_01_06/)

以上

お問い合わせ先：カスタマーサービス [www.bdj.co.jp/s/cs/](http://www.bdj.co.jp/s/cs/)

応対時間 9:00-12:00/13:00-17:00(土日祝・弊社指定休日を除く)



別紙：改訂内容

### 変更前後表

下線部箇所: 変更箇所

項目	変更前	変更後	変更理由
【測定結果の判定法】 判定上の注意	記載なし	<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>	令和6年12月4日付「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添付文書等の自主点検等について」(医薬安発1204第2号)2.(2)に従い追記した。