

お客様各位

新製品発売のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品を発売することになりましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

| 統一商品コード No. | 製品名 | 包装・内容 | メーカー希望小売価格 |
|-------------|--------------|--------|------------|
| 551-69408-6 | ジーンキューブ® 百日咳 | 80 テスト | ¥160,000 |

※この価格には、消費税は含まれておりません。

2. 製品概要



- 内容物 : 酵素試薬、プライマー・プローブ試薬、陽性コントロール溶液 1、陽性コントロール溶液 2、陰性コントロール溶液(呼吸器用)
- 有効期間 : 18 ヶ月
- 貯蔵方法 : 2~8℃
- 外箱サイズ: D:57 mm×W:84 mm×H:70 mm
- 重量 : 57 g
- 使用目的 : 鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液中の百日咳菌及びパラ百日咳菌ゲノム DNA の検出(百日咳の診断補助)
- 測定原理 : 核酸増幅法(PCR 法)
- SDS : 提供義務のある法規制への該当なし
- その他 : 体外診断用医薬品(承認番号:30300EZX00026000)、百日咳菌核酸キット

※製造販売元である東洋紡株式会社からの別紙『「百日咳菌・パラ百日咳菌核酸検出試薬「ジーンキューブ® 百日咳」販売開始のお知らせ』もあわせてご参照ください。

3. 発売日

2022年6月23日

4. 備考

本品の 1st ロットのみ、添付文書第 1 版が同梱されます。ただし、PMDA には東洋紡株式会社の本社移転が反映された第 2 版が掲載されますこと、ご了承ください。

また、2nd ロット以降は法改正にもとづき、添付文書が同梱されませんのでご注意ください。

以上

2022年6月1日

極東製薬工業株式会社 御中

百日咳菌・パラ百日咳菌核酸検出試薬「ジーンキューブ。百日咳」販売開始のお知らせ

東洋紡株式会社
診断システム事業部

謹啓

時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

当社は、遺伝子解析装置 GENE CUBE[®]専用試薬である「ジーンキューブ。百日咳」について2021年3月5日、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。本試薬について、2022年6月1日に保険適用を受けたことから、以下の通り本格販売を開始いたします。

何卒よろしくご高配の程お願い申し上げます。

謹白

記

1. 販売開始品

| 品名 | 商品コード | 包装 | 希望価格 | 備考 |
|-------------|-----------|-------|----------|-------------------------------------|
| ジーンキューブ。百日咳 | QGBPS-080 | 80テスト | ¥160,000 | 体外診断用医薬品 JANコード 4965838893971 |

- ・内容: 酵素試薬、プライマー・プローブ試薬、陽性コントロール溶液 1、陽性コントロール溶液 2、陰性コントロール溶液(呼吸器用)
- ・保管方法: 冷蔵(2~8℃)
- ・有効期間: 18ヶ月
- ・体外診断用医薬品承認番号: 30300EZX00026000
- ・販売開始時期: 2022年6月23日

2. 本製品につきましては、極東製薬工業株式会社様を通じて販売を行います。

3. お問い合わせ先

大阪市北区梅田一丁目13番1号大阪梅田ツインタワーズ・サウス
東洋紡 診断システム事業部
TEL06-6348-3335 FAX06-6348-3833

ご不明な点は弊社製品情報担当者、もしくは弊社診断システム事業部に問い合わせ下さい。

以上