

お客様各位

添付文書、有効期間変更のご案内

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、このたび下記製品の製造販売元である東洋紡株式会社より『弊社販売体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ』および『弊社販売体外診断用医薬品の有効期間延長に関するお知らせ』がございましたので、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
551-69453-6	ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2	96テスト

2. 変更内容

- 2021年12月製造分の Lot.1653 より、添付文書を第2版へと改訂いたしました。
- ※ 第2版改訂時の変更内容の詳細は、別紙1『弊社販売体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ』をご参照ください。
- 2022年6月製造分より、有効期間を「6ヶ月」から「12ヶ月」に変更いたします。
- 東洋紡株式会社のコーポレートロゴおよび、[問い合わせ先]記載の住所を変更いたします。
- 上記変更に伴い、添付文書の該当箇所が変更され、第3版へ改訂いたします。
- ※ 詳細は、別紙2『弊社販売体外診断用医薬品の有効期間延長に関するお知らせ』、別紙3『本社移転ならびにコーポレートロゴの刷新に関するお知らせ』をご参照ください。

3. 変更時期

- 添付文書第2版への変更:2021年12月製造分より(PMDA 公開済)
- 添付文書第3版への変更:2022年6月製造分より(PMDA 公開:2022年6月1日予定)

以上

2022 年 5 月

お客様各位

弊社販売体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ

東洋紡株式会社
診断システム事業部

拝啓

平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

さて、この度、下記弊社体外診断用医薬品について条件付きの販売承認を得ておりました。この度、必要な試験を実施完了いたしましたので、添付文書の改訂を行いました。何卒ご高配の程お願い申し上げます。なお、本件に関し、ご案内が遅れましたことお詫び申し上げます。

敬具

記

1 対象製品に関する概要

製品名 SARS コロナウイルス核酸キット「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2」
(承認番号 30200EZX00074000)

商品コード QGCOV-596

2 変更時期 2021 年 12 月製造分の Lot.1653 より

3 主な変更内容

改訂箇所	変更前	変更後
版数	第 1 版	第 2 版
全般	算用数字の（全角）表示 記号(*)表示 ①、②、③の表示	算用数字（半角）表示に統一 記号(※)表示に統一 (1)、(2)、(3)に変更
日本標準商品 分類番号	日本標準商品分類番号 87749	削除
検体種	拭い液	ぬぐい液
【測定原理】	※「QProbe」は日鉄環境株式会社が特許実施権を有する消光プローブです。	※「QProbe」は日鉄環境株式会社が特許権を有する消光プローブです。
【用法・容量 (操作方法)】 2. 必要な器具、器材など	・ 8 連チューブ 株式会社イナ・オプティカ T-028	・ 8,12 連チューブ：株式会社イナ・オプティカ 23015TC,123046TC など※ ※上記以外の製品をご使用の場合は、適合の可否をお問い合わせください。

<p>[用法・容量 (操作方法)]</p> <p>3. 操作方法</p>	<p>(1)酵素試薬、プライマー・プローブ試薬、各消耗品を機器の所定の位置にセットします。</p>	<p>(1)酵素試薬※、プライマー・プローブ試薬、各消耗品を機器の所定の位置にセットします。</p> <p>※酵素試薬については、有効期限内のジーンキューブ®FluA/B の酵素試薬と互換できます。</p>
<p>[用法・容量 (操作方法)]</p>	<p>精度管理を目的として、付属の陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液を用いる場合、検体調製液と同様に上記の操作を行います。陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液はそのまま用いることができます。陽性コントロール溶液について測定結果が陰性を示した場合、陰性コントロール溶液について測定結果が陽性を示した場合、全ての試薬を入れ替えて再測定を行ってください。疑似ウイルス陽性管理検体 (AccuPlex™ SARS-CoV-2) 抽出液は陽性コントロールとして用いることができます。</p>	<p>精度管理を目的として、付属の陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液※を用いる場合、検体調製液と同様に上記の操作を行います。陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液はそのまま用いることができます。陽性コントロール溶液について測定結果が陰性を示した場合、陰性コントロール溶液について測定結果が陽性を示した場合、全ての試薬を入れ替えて再測定を行ってください。疑似ウイルス陽性管理検体 (AccuPlex™SARS-CoV-2) 抽出液は陽性コントロールとして用いることができます。※陰性コントロール溶液については、有効期限内のジーンキューブ®FluA/B の陰性コントロール溶液と互換できます。</p>
<p>[臨床的意義]</p>	<p>本品は SARS-CoV-2 に特異的な遺伝子配列をターゲットとする one-step RT-PCR 法により、迅速に SARS-CoV-2 RNA の検出が可能な検査試薬です。本品を用いた臨床性能試験では、「病原体検出マニュアル 2019-nCoV (国立感染症研究所)」に従った検査法と本品との検査結果は 100%一致し、良好な成績を示しました。</p>	<p>本品は SARS-CoV-2 に特異的な遺伝子配列をターゲットとする one-step RT-PCR 法により、迅速に SARS-CoV-2 RNA の検出が可能な検査試薬です。臨床性能試験では、以下の成績を示しました。</p>
<p>[臨床的意義]</p> <p><臨床性能試験成績></p>	<p>鼻咽頭拭い液又は喀痰を含む 25 検体(陽性 10 例、陰性 15 例)から「病原体検出マニュアル 2019-nCoV (国立感染症研究所)」に従って RNA を抽出しました。抽出した RNA を GENECUBE®と「病原体検出マニュアル 2019-nCoV (国立感染症研究所)」に従</p>	<p>鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液を、本品と「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 (国立感染症研究所)」に従った RT-PCR 法 (以下、感染研法とする) で測定しました。</p> <p>鼻咽頭ぬぐい液検体においては、本品では陽性 84 例、陰性 981 例、感染研法では、陽性 81 例、陰性 984 例と判定されまし</p>

	<p>った RT-PCR 法で検出しました。その結果、全体一致率は 100%となりました。使用した検体は「新型コロナウイルスの遺伝子検査法の性能評価について（国立感染症研究所）」に基づき陽性 10 検体のうち RNA 濃度が 10~20 コピーのもの 2 検体、100~200 コピーのもの 1 検体を使用しています。</p>	<p>た。その結果、本品と感染研法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 99.7%、全体一致率は 99.7%となりました。</p> <p>本品でプロテイナーゼ K 溶液及び加熱による核酸抽出法を用いた場合には、陽性 80 例、陰性 985 例と判定され、本品と感染研法との陽性一致率は 97.5%、陰性一致率は 99.9%、全体一致率は 99.7%となりました。</p>																																										
<p>表 1-1</p>	<p>RT-PCR 法との一致率</p> <table border="1" data-bbox="384 689 774 837"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">RT-PCR 法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>0</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td> <td colspan="2">100% (25/25)</td> </tr> </tbody> </table>			RT-PCR 法		陽性	陰性	本品	陽性	10	0	陰性	0	15	全体一致率		100% (25/25)		<p>感染研法との一致率</p> <table border="1" data-bbox="821 683 1321 913"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">鼻咽頭ぬぐい液</th> <th colspan="2">感染研法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>81</td> <td>3[*]</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>0</td> <td>981</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陽性一致率</td> <td colspan="2">100% (81/81)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陰性一致率</td> <td colspan="2">99.7% (981/984)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td> <td colspan="2">99.7% (1062/1065)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※3 例全て他法で陽性</p>	鼻咽頭ぬぐい液		感染研法		陽性	陰性	本品	陽性	81	3 [*]	陰性	0	981	陽性一致率		100% (81/81)		陰性一致率		99.7% (981/984)		全体一致率		99.7% (1062/1065)	
				RT-PCR 法																																								
		陽性	陰性																																									
本品	陽性	10	0																																									
	陰性	0	15																																									
全体一致率		100% (25/25)																																										
鼻咽頭ぬぐい液		感染研法																																										
		陽性	陰性																																									
本品	陽性	81	3 [*]																																									
	陰性	0	981																																									
陽性一致率		100% (81/81)																																										
陰性一致率		99.7% (981/984)																																										
全体一致率		99.7% (1062/1065)																																										
<p>表 1-2</p>	<p>唾液検体 RT-PCR 法との一致率</p> <table border="1" data-bbox="368 1019 785 1133"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">RT-PCR 法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>25</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>0</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td> <td colspan="2">100% (40/40)</td> </tr> </tbody> </table>			RT-PCR 法		陽性	陰性	本品	陽性	25	0	陰性	0	15	全体一致率		100% (40/40)		<p>感染研法との一致率（本品でプロテイナーゼ K 溶液及び加熱による核酸抽出法を用いた場合）</p> <table border="1" data-bbox="821 1111 1337 1346"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">鼻咽頭ぬぐい液</th> <th colspan="2">感染研法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>79</td> <td>1[*]</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>2</td> <td>983</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陽性一致率</td> <td colspan="2">97.5% (79/81)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陰性一致率</td> <td colspan="2">99.9% (983/984)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td> <td colspan="2">99.7% (1062/1065)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※他法で陽性</p>	鼻咽頭ぬぐい液		感染研法		陽性	陰性	本品	陽性	79	1 [*]	陰性	2	983	陽性一致率		97.5% (79/81)		陰性一致率		99.9% (983/984)		全体一致率		99.7% (1062/1065)	
				RT-PCR 法																																								
		陽性	陰性																																									
本品	陽性	25	0																																									
	陰性	0	15																																									
全体一致率		100% (40/40)																																										
鼻咽頭ぬぐい液		感染研法																																										
		陽性	陰性																																									
本品	陽性	79	1 [*]																																									
	陰性	2	983																																									
陽性一致率		97.5% (79/81)																																										
陰性一致率		99.9% (983/984)																																										
全体一致率		99.7% (1062/1065)																																										
<p>表 1-3</p>	<p>表記なし</p>	<p>(追加)</p> <p>鼻腔ぬぐい液検体においては、本品では陽性 51 例、陰性 308 例、感染研法では、陽性 52 例、陰性 307 例と判定されました。その結果、本品と感染研法との陽性一致率は 98.1%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 99.7%となりました。</p> <p>表 1-3. 感染研法との一致率</p> <table border="1" data-bbox="821 1798 1337 2038"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">鼻腔ぬぐい液</th> <th colspan="2">感染研法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>51</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>1[*]</td> <td>307</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陽性一致率</td> <td colspan="2">98.1% (51/52)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陰性一致率</td> <td colspan="2">100% (307/307)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td> <td colspan="2">99.7% (358/359)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※他法で陽性</p>	鼻腔ぬぐい液		感染研法		陽性	陰性	本品	陽性	51	0	陰性	1 [*]	307	陽性一致率		98.1% (51/52)		陰性一致率		100% (307/307)		全体一致率		99.7% (358/359)																		
鼻腔ぬぐい液		感染研法																																										
		陽性	陰性																																									
本品	陽性	51	0																																									
	陰性	1 [*]	307																																									
陽性一致率		98.1% (51/52)																																										
陰性一致率		100% (307/307)																																										
全体一致率		99.7% (358/359)																																										

表 1-4	表記なし	<p>唾液検体においては、本品では陽性57例、陰性183例、感染研法では、陽性56例、陰性184例と判定されました。その結果、本品と感染研法との陽性一致率は100%、陰性一致率は99.5%、全体一致率は99.6%となりました。</p> <p>表1-4. 感染研法との一致率</p> <table border="1" data-bbox="826 533 1342 770"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">唾液</th> <th colspan="2">感染研法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>56</td> <td>1*</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>0</td> <td>183</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陽性一致率</td> <td colspan="2">100% (56/56)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陰性一致率</td> <td colspan="2">99.5% (183/184)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td> <td colspan="2">99.6% (239/240)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※他法で陽性</p>	唾液		感染研法		陽性	陰性	本品	陽性	56	1*	陰性	0	183	陽性一致率		100% (56/56)		陰性一致率		99.5% (183/184)		全体一致率		99.6% (239/240)	
唾液		感染研法																									
		陽性	陰性																								
本品	陽性	56	1*																								
	陰性	0	183																								
陽性一致率		100% (56/56)																									
陰性一致率		99.5% (183/184)																									
全体一致率		99.6% (239/240)																									
[保管方法・有効期間]		表示レイアウトの変更																									
[包装単位]		表示レイアウトの変更																									
[承認条件]	<p>1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。</p> <p>2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。</p>	削除																									

4 変更理由

下記、販売開始時の承認条件

- 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
 - 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。
- との指導に基づき試験を実施しましたので、本結果を反映しています。

5 お客さまへのお願い

添付文書の使用目的及び使用方法でご使用ください。

添付文書以外の使用目的及び使用方法で得られた測定結果については保証を致しかねます。

6 担当者及び連絡先

東洋紡株式会社 診断システム事業部 舛岡 正二郎

電話番号 06-6348-3335 FAX 番号 06-6348-3833

以上

2022 年 5 月

お客様各位

弊社販売体外診断用医薬品の有効期間延長に関するお知らせ

東洋紡株式会社
診断システム事業部

拝啓

平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

この度、下記弊社販売の体外診断用医薬品について有効期間の延長に伴う添付文書の改訂を行います。何卒ご高配の程お願い申し上げます。

敬具

記

1 対象製品に関する概要

製品名 SARS コロナウイルス核酸キット「ジーンキューブ® HQ SARS- CoV- 2」
(承認番号 30200EZX00074000)

商品コード QGCOV-596

2 変更時期 2022 年 6 月製造分より (PMDA 公開 : 2022 年 6 月 1 日予定)

3 主な変更内容

改訂箇所	変更前	変更後
版数	第 2 版	第 3 版
【保管方法・有効期間】	6 ヶ月	12 ヶ月

※別途ご案内の弊社本社住所とコーポレートロゴも合わせて変更致します。

4 お客さまへのお願い

添付文書の使用目的及び使用方法でご使用ください。

添付文書以外の使用目的及び使用方法で得られた測定結果については保証を致しかねます。

6 担当者及び連絡先

東洋紡株式会社 診断システム事業部 舩岡 正二郎
電話番号 06-6348-3335 FAX 番号 06-6348-3833

以上

お客様各位
代理店各位

2022年4月
東洋紡株式会社
診断システム事業部

本社移転ならびにコーポレートロゴの刷新に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素より診断システム事業部製品をご愛顧いただきまして誠にありがとうございます。
当社は、創立140周年を機に、本社の移転ならびにコーポレートロゴの刷新を行いますのでお知らせいたします。

本変更に伴い、診断システム事業部より販売中の医療機器、体外診断用医薬品および関連製品の電子添文、説明書等についても、順次変更を行います。

今後とも変わらぬご高配賜りますようお願い申し上げます。

記



○本社住所変更

移転日 2022年5月9日

現住所	新住所
〒530-8230 大阪府大阪市北区堂島浜二丁目2番8号 診断システム事業部 (電話番号) 06-6348-3335 (Fax番号) 06-6348-3833	〒530-0001 大阪府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 診断システム事業部 (電話番号) 06-6348-3335 (Fax番号) 06-6348-3833 ※電話番号、Fax番号に変更はありません

○コーポレートロゴ変更

変更日 2022年4月1日

旧コーポレートロゴ	新コーポレートロゴ
	

○添付文書、説明書等の変更予定

2022年5月以降 順次変更予定

本件に関するお問い合わせ先:

東洋紡株式会社 診断システム事業部 大阪市北区堂島浜二丁目2番8号

TEL:06-6348-3335 FAX:06-6348-3833

以上