

お客様各位

販売中止・新製品発売、電子添文改訂のご案内

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からの連絡に基づき、該当製品の販売を中止し、代替新製品を発売することとなりましたので、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. 販売中止製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-69403-1	ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ	80テスト

2. 代替新製品

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
551-69471-0	ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ	32テスト	¥48,000

※この価格には、消費税は含まれておりません。

3. 新製品概要



- 内容物 : 酵素試薬、プライマー・プローブ試薬、内部コントロール試薬、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
- 有効期間 : 1年
- 貯蔵方法 : 2～8℃
- 外装サイズ : D:57 mm×W:84 mm×H:70 mm
- 重量 : 40 g
- 使用目的 : 咽頭拭い液(鼻咽頭拭い液を含む)又は喀痰中のマイコプラズマ・ニューモニエ DNA 及び 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異の検出 (マイコプラズマ・ニューモニエ感染の診断補助)
- 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 : マイコプラズマ核酸キット、
体外診断用医薬品(承認番号:22700AMX00612000)

※東洋紡株式会社からの別紙『製品包装単位変更のご案内』も併せてご参照ください。

4. 電子添文の変更内容

ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ 32 テストの電子添文は、包装に関する記載および[操作上の注意]-2.試料の調製方法-B.ビーズ破碎法 ※の注釈を下記の通り変更し、版数を第 14 版へ更新いたします。

変更前	変更後
ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 もしくは同等性能品を用い、最大回転速度 (2850rpm 以上) の設定で実施してください。	ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 もしくは同等性能品を用い、回転速度 <u>2,500 rpm</u> 以上の設定で実施してください。

※詳細は、別紙『製品包装単位変更のご案内』をご参照ください。

5. 販売中止時期

在庫限り

6. 新製品発売日

2023 年 10 月 2 日

以上

極東製薬工業株式会社 御中

製品包装単位変更のご案内

東洋紡株式会社
診断システム事業部

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、誠に有り難うございます。
さて、このたび弊社より販売しております下記の体外診断用医薬品につきまして、昨今の遺伝子検査を取り巻く環境の変化を鑑み、製品包装の変更を実施しますので、ご案内申し上げます。
何卒ご高配の程、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品名 ジーンキューブ® マイコプラズマニューモニエ

2. 変更内容

- (1) 包装 80 テスト ⇒ 32 テスト
- (2) 商品コード QGMPN-080 ⇒ **QGMPN-032**
- (3) 電子添文の版数 2023 年 3 月(第 13 版) ⇒ **2023 年 7 月(第 14 版)**

2023 年 7 月 26 日 (PMDA ホームページ更新掲載)

改訂箇所	変更前	変更後																		
[操作上の注意]	<p>2.試料の調製方法</p> <p>B.ビーズ破砕法</p> <p>※ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 もしくは同等性能品を用い、最大回転速度 (2850rpm 以上) の設定で実施してください。</p>	<p>2.試料の調製方法</p> <p>B.ビーズ破砕法</p> <p>※ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 もしくは同等性能品を用い、回転速度 2,500 rpm 以上の設定で実施してください。</p>																		
[包装単位]	<table border="1"> <thead> <tr> <th>商品名</th> <th>構成試薬名、包装内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ</td> <td>酵素試薬[KOD Mix] 140 μL×5 本</td> </tr> <tr> <td>プライマー・プローブ試薬[MPN Mix] 140 μL×5 本</td> </tr> <tr> <td>内部コントロール試薬[IC Mix] 300 μL×1 本</td> </tr> <tr> <td>陽性コントロール溶液 1[MPN PC1] 300 μL×1 本</td> </tr> <tr> <td>陽性コントロール溶液 2[MPN PC2] 300 μL×1 本</td> </tr> <tr> <td>陰性コントロール溶液[MPN NC] 300 μL×1 本</td> </tr> </tbody> </table>	商品名	構成試薬名、包装内容	ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ	酵素試薬[KOD Mix] 140 μL×5 本	プライマー・プローブ試薬[MPN Mix] 140 μL×5 本	内部コントロール試薬[IC Mix] 300 μL×1 本	陽性コントロール溶液 1[MPN PC1] 300 μL×1 本	陽性コントロール溶液 2[MPN PC2] 300 μL×1 本	陰性コントロール溶液[MPN NC] 300 μL×1 本	<table border="1"> <thead> <tr> <th>商品名</th> <th>構成試薬名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ (32 テスト)</td> <td>酵素試薬[KOD Mix]</td> </tr> <tr> <td>プライマー・プローブ試薬[MPN Mix]</td> </tr> <tr> <td>内部コントロール試薬[IC Mix]</td> </tr> <tr> <td>陽性コントロール溶液 1[MPN PC1]</td> </tr> <tr> <td>陽性コントロール溶液 2[MPN PC2]</td> </tr> <tr> <td>陰性コントロール溶液[MPN NC]</td> </tr> </tbody> </table>	商品名	構成試薬名	ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ (32 テスト)	酵素試薬[KOD Mix]	プライマー・プローブ試薬[MPN Mix]	内部コントロール試薬[IC Mix]	陽性コントロール溶液 1[MPN PC1]	陽性コントロール溶液 2[MPN PC2]	陰性コントロール溶液[MPN NC]
商品名	構成試薬名、包装内容																			
ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ	酵素試薬[KOD Mix] 140 μL×5 本																			
	プライマー・プローブ試薬[MPN Mix] 140 μL×5 本																			
	内部コントロール試薬[IC Mix] 300 μL×1 本																			
	陽性コントロール溶液 1[MPN PC1] 300 μL×1 本																			
	陽性コントロール溶液 2[MPN PC2] 300 μL×1 本																			
	陰性コントロール溶液[MPN NC] 300 μL×1 本																			
	商品名	構成試薬名																		
	ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ (32 テスト)	酵素試薬[KOD Mix]																		
プライマー・プローブ試薬[MPN Mix]																				
内部コントロール試薬[IC Mix]																				
陽性コントロール溶液 1[MPN PC1]																				
陽性コントロール溶液 2[MPN PC2]																				
陰性コントロール溶液[MPN NC]																				

(4) 包装変更品に関する情報

販売時期 2023年10月

品名	商品コード	包装	希望価格	備考
ジーンキューブ® マイコプラズマニューモニエ	QGMPN-032	32テスト	¥48,000	体外診断用医薬品 JANコード 4965838894060

以下につきましては、変更ございません

- ・保管方法：冷蔵（2～8℃）
- ・有効期限：12ヶ月
- ・体外診断用医薬品承認番号：22700AMX00612000

本包装変更に伴い、以下の製品は在庫限りの販売とし、以降販売を中止いたします。

【販売中止品】

品名	商品コード	包装	希望価格	備考
ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ	QGMPN-080	80テスト	¥80,000	体外診断用医薬品 JANコード 4965838893742

※なお、本品で使用するジーンキューブ®専用前処理キット(呼吸器用) (商品コード：QGSL-050)については、変更ございません。

3. お客様へのお願い

電子添文の使用目的及び使用方法に従いご使用ください。本使用目的及び使用方法以外で得られた測定結果については保証を致しかねます。

5. 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