

2020年10月5日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

添付文書変更のご案内

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『「ジーンキューブ SARS-CoV-2」添付文書改訂のお知らせ』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
551-69456-7	ジーンキューブ® SARS-CoV-2	48テスト

2. 変更内容

[重要な基本的注意]-4.および[操作上の注意]-2.試料の調製方法(1)の引用文献変更
※詳細につきましては、別紙1『「ジーンキューブ SARS-CoV-2」添付文書改訂のお知らせ』、別紙2『ジーンキューブ® SARS-CoV-2 添付文書変更』をご参照ください。
※今回の変更は引用文献の変更のみであり、試薬性能、使用方法等に変更はございません。

3. 変更理由

検査に用いる検体に関して参照すべき文献が変更されたため

4. 変更時期

- PMDA 公開電子データ :2020年10月2日より
- 製品に同梱される添付文書:次回製造分より

以上

お客様各位

代理店様各位

「ジーンキューブ SARS-CoV-2」添付文書改訂のお知らせ

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。

下記のとおり添付文書の改訂をさせていただきます。ご理解ご協力のほどお願い申し上げます。

何卒よろしくご高配の程お願い申し上げます。

謹白

2020年 10月

記

1. 変更時期

2020年10月2日

2. 対象品名

品名： ジーンキューブ SARS-CoV-2（極東コード:551-69456-7 / 東洋紡コード QGCOV-048）

3. 変更点

[重要な基本的注意]4 および [操作上の注意]2. 試料の調整方法(1)臨床検体の採取方法に記載の下記内容。

(修正前)

検査に用いる検体については、国立感染症研究所の「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照してください。

↓

(修正後)

検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。

4. 備考

今回の変更は、上記引用文献の変更のみでございます。これまでの方法で引き続きご使用頂けます。

5. お問い合わせ先

大阪市北区堂島浜二丁目2番8号

東洋紡 診断システム事業部 舛岡 正二郎

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

別紙2: ジーンキューブ® SARS-CoV-2 添付文書 変更

添付文書の変更箇所は以下の通りです。

変更前:第1版	変更後:第2版
<p style="text-align: center;">制定 2020年 7月(第1版)</p>	<p style="text-align: center;">*改訂 2020年 10月(第2版) 制定 2020年 7月(第1版)</p>
<p>[重要な基本的注意]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。 2. 診断は、本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、臨床症状も含めて総合的に判断してください。 3. 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。 4. 検査に用いる検体については、国立感染症研究所の「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照してください。 	<p>[重要な基本的注意]*</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。 2. 診断は、本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、臨床症状も含めて総合的に判断してください。 3. 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。 4. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。
<p>[操作上の注意]</p> <p>2. 試料の調製方法</p> <p>(1)臨床検体の採取方法</p> <p>鼻咽頭拭い液: 鼻孔内にスワブを挿入し、スワブの先を鼻腔の奥にこすりつけて拭い液を採取してください。</p> <p>喀痰: 十分にうがいをした後、専用容器に喀痰を採取してください。</p> <p>その他、患者検体の採取/輸送方法については、「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照してください。</p>	<p>[操作上の注意]*</p> <p>2. 試料の調製方法</p> <p>(1)臨床検体の採取方法</p> <p>鼻咽頭拭い液: 鼻孔内にスワブを挿入し、スワブの先を鼻腔の奥にこすりつけて拭い液を採取してください。</p> <p>喀痰: 十分にうがいをした後、専用容器に喀痰を採取してください。</p> <p>その他、患者検体の採取/輸送方法については、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。</p>