

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

SARS コロナウイルス核酸キット
RS ウイルス核酸キット

ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0

【重要な基本的注意】

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染又は RS ウイルス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。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び使用方法以外での使用については保証を致しかねます。
3. 測定結果に基づく診断は、他の検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
4. 本品は全自動遺伝子解析装置 GENEUCUBE の専用試薬です。機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 酵素液 A
KOD DNA ポリメラーゼ
逆転写酵素
2. 酵素液 B
dNTP*
3. プライマー・プローブ試薬
CVn1 primer_F
CVn1 primer_R
CVn1 QProbe2
CVn2 primer_F
CVn2 primer_R
CVn2 QProbe
RSV primer_F
RSV primer_R
RSV QProbe
4. 陽性コントロール溶液
5. 陰性コントロール溶液
※「dNTP」はデオキシアデノシン三リン酸、デオキシシチジン三リン酸、デオキシグアノシン三リン酸、デオキシチミジン三リン酸の混合物です。

【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RS ウイルス RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染又は RS ウイルス感染の診断補助)

【使用目的に関連する使用上の注意】

<臨床性能試験成績>、[操作上の注意]の内容を熟知し、本品の有用性を理解した上で検体種を選択してください。

【測定原理】

本品は、「Polymerase Chain Reaction (PCR) 法による標的核酸増幅」と「蛍光標識プローブ (QProbe) を用いた標的核酸検出」^{1), 2)} を利用した SARS-CoV-2 RNA、RS ウイルス (RSV) RNA 検出試薬です。本品は、標的核酸にプライマーがハイブリダイズし、RNA の一部を逆転写酵素により cDNA に変換し、続いて KOD DNA ポリメラーゼ³⁾ によって PCR 増幅を行う、one-step RT-PCR 法を用いています。増幅した標的核酸に対して、プローブをハイブリダイズさせて、融解曲線解析を行い蛍光のピーク温度を解析することで SARS-CoV-2 RNA と RSV RNA の検出を行います。

【操作上の注意】

1. 検体について
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。

PCR 増幅が阻害されるため、血液成分が多量に含まれている検体は避けてください。

2. 試料の調製方法

検体は、(1)、(2)のいずれかの方法で核酸抽出し、検体調製液とします。精度管理に疑似ウイルス (AccuPlex SARS-CoV-2、約 5 コピー/μL) を用いることができます。

(1) 核酸抽出用製品・試薬を用いる核酸抽出法

核酸抽出に用いる製品・試薬の説明書に従って操作してください。

QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN) 以外を用いる場合は、検体保存液で等量希釈した疑似ウイルスが検出できることを事前に確認してください。

喀痰でセミアルカリプロテアーゼ (SAP) を用いる場合は、SAP を添加して懸濁した後、15 分間インキュベーションし、遠心分離 (13,000 × g, 3min) した上清を検体として用います。

(2) プロテイナーゼ K 溶液及び加熱を用いる核酸抽出法

1) 検体種ごとに以下の処理を行います。

<鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液>

検体保存液^{※1}に懸濁した検体を 2) に用います。

<唾液>

唾液に PBS (1~3 倍量) を加え十分に混合させます。卓上遠心機で 10 秒遠心し、上清を 2) に用います。

粘性が強い場合は、唾液と PBS の混合液にプロテイナーゼ K 溶液^{※3} (約 1/10 倍量) を加え、混合させます。卓上遠心機で 10 秒遠心し、上清を 3) に用います。

<喀痰>

SAP 処理していない喀痰を用います。PBS にプロテイナーゼ K 溶液 (PBS の 1/10 倍量) を加えた液を喀痰に対して約 6 倍量加え、ボルテックスミキサーで十分に攪拌し、遠心分離 (13,000 × g, 3min) した上清を 3) に用います。

2) 1.5mL チューブにプロテイナーゼ K 溶液^{※3} 10 μL と検体 100 μL を加え、混合します。

3) 約 65°C、5min、続いて約 95°C、5min の加熱後、十分に冷まします。

4) 3) を溶解液^{※4} と等量混合します。

※1 グアニジンなど不活化成分を含むものは、PCR を阻害するため、使用できません。

コバン UTM 又はその同等品、ウイルス輸送液 SGVTM-3R (スギヤマゲン)、eSwab、PBS は使用できます。PBS を用いる場合は、Bovine Serum Albumin (BSA) ^{※2} 溶液 (PBS の 1/10 倍量) を加えてください。

※2 Bovine Serum Albumin 溶液 (20mg/mL、タカラバイオ) 又はその同等品を推奨します。

※3 ジーンキューブ専用 プロテイナーゼ K 溶液を用いてください。

※4 ジーンキューブ専用 溶解液を用いてください。

3. 交差反応性

他のコロナウイルス、他の呼吸器疾患原因ウイルス及び菌を含む下記 28 種について測定し、すべて陰性であることを確認しました。

ウイルス名	ウイルス名
Adenovirus	MERS coronavirus
Human coronavirus 229E	Parainfluenza virus 1
Human coronavirus OC43	Parainfluenza virus 2
Human metapneumovirus	Parainfluenza virus 3
Herpes simplex virus 1	Parainfluenza virus 4
Influenza A virus	Rhinovirus
Influenza B virus	SARS coronavirus

菌名	菌名
<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>

4.共存物質の影響

遊離型ビリルビン(11.6mg/dL)、抱合型ビリルビン(11.7mg/dL)、溶血ヘモグロビン(1090.9mg/dL)、乳ビ(ホルマジン濁度数 3863.6 度)の存在下でも本品の判定結果に影響しないことを確認しました。

薬剤については、クラリスロマイシン(0.25mg/mL)、レボフロキサシン(1mg/mL)、アセトアミノフェン(1mg/mL)、ロキソプロフェン(1mg/mL)、アジスロマイシン(0.25mg/mL)、ミノサイクリン(1mg/mL)、リトナビル(0.5mg/mL)、フェビピラビル(0.25mg/mL)、フルニソリド(0.5mg/mL)の存在下でも本品の判定結果に影響しないことを確認しました。

5.SARS-CoV-2 変異株に対する検出性能

以下に示す SARS-CoV-2 変異株について、1×LOD(10 コピー/テスト)に調製したウイルス RNA を測定した結果、いずれの変異株も SARS-CoV-2 陽性として検出されました。

変異株	測定結果(n=4)
α株(B.1.1.7 系統)	すべて SARS-CoV-2 陽性
β株(B.1.351 系統)	すべて SARS-CoV-2 陽性
δ株(B.1.617.2 系統)	すべて SARS-CoV-2 陽性
ο株(B.1.1.529 系統)	すべて SARS-CoV-2 陽性

6.コンタミネーションの防止

GENECUBE は、試薬の分注から反応容器であるプラスチックキャピラリーへの試薬の充填、増幅検出までを自動で行います。容器は開封せずに増幅検出が行われ、自動で廃棄されるため、キャリアオーバーコンタミネーションによる偽陽性を抑えることができます。しかし、GENECUBE では検体の調製段階で発生するクロスコンタミネーションは防止することができませんので、以下の操作法を遵守してください。

(1) 個人防護具の着用

人体に付着した微生物や体液(例えば唾液、汗)の混入を防ぐため、また検体からの感染防止の観点からも個人防護具(手袋、マスク、防護衣など)を着用してください。GENECUBE への試薬のセット時には、検体の調製時に使用した手袋は使用せず、新しい手袋を使用してください。

(2) フィルター付ピペットチップの使用

検体の調製時に使用するピペット内部の汚染を防止するため、フィルター付のチップを使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬・試液調製法

- ・酵素試薬：酵素液 A に酵素液 B を 140 μL 添加し、ボルテックスミキサーにて攪拌し、スピンドウンして使用してください*。
 - ・プライマー・プローブ試薬：そのまま用います。使用前にボルテックスミキサーにて攪拌し、スピンドウンして使用してください。
- ※混合した酵素試薬は、2～8℃で保存し 4 週間以内に使用してください。

2. 必要な器具、器材など

- ・GENECUBE 及びその付属品、取扱説明書
- ・マイクロピペット及びチップ
- ＜消耗品＞
- ・ジーンキューブ専用 プラスチックキャピラリー
- ・ジーンキューブ専用 分注チップ
- ・8,12 連チューブ:株式会社イナ・オブティカ 123015TC,123046TC など*
- ・サンプルチューブ(0.5mL):ザルスタット株式会社 72.699.00003, 72.704.700 など*

※上記以外の製品を使用する場合は、適合の可否をお問い合わせください。

*3. 操作方法

本品は、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いて測定してください。GENECUBE の操作は、GENECUBE の取扱説明書に従って行ってください。

- (1) 酵素試薬*1、プライマー・プローブ試薬、各消耗品を機器にセットします。
- (2) 検体調製液を分注したチューブを機器にセットします。
- (3) 検査を開始します。
- (4) 検査終了後、測定画面上に表示される判定結果に従って判定を行ってください。

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*2 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の測定結果が陽性、陰性コントロール溶液の測定結果が陰性となることを確認してください。

※1 酵素試薬については、ジーンキューブ FluA/B の酵素試薬と互換できます。

※2 陰性コントロール溶液については、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。

【測定結果の判定法】

1. 判定方法

判定結果は、SARS-CoV-2 陽性は「CoV」、RSV 陽性は「RSV」、陰性は「-」、判定無効は「Invalid」と判定画面上に表示されます。判定無効「Invalid」の場合、再度試料の調製から実施してください。

2. 判定上の注意

本品で陰性と判定されても必ずしも SARS-CoV-2 又は RSV の存在を否定するものではありません。検体中に標的となる RNA が存在しても、検体前処理操作で最小検出感度以下になった場合は陰性と判定されますので注意してください。

- (1) 以下の場合、正常に測定できないことがありますので注意してください。
 - 1) ウイルスのロス又は RNA の分解が生じている試料を使用した場合
 - 2) 貯蔵方法が適切に行われていないもしくは有効期限が過ぎている試薬を使用した場合
 - 3) 保存が適切に行われていない検体を使用した場合
- (2) プライマー及びプローブは、比較的変異が少ない遺伝子領域をターゲットにしていますが、SARS-CoV-2 又は RSV の変異により、検出感度が低下したり、正常に検出できなくなる可能性があります。

【臨床的意義】

本品は SARS-CoV-2 又は RSV にそれぞれ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 又は RSV 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。

RSV の試験成績は、本品ではなく体外診断用医薬品「ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV」を用いたものとなります。

＜臨床性能試験成績＞

SARS-CoV-2 試験成績

鼻咽頭ぬぐい液、唾液又は喀痰を、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、SARS-CoV-2 感染研法とする)、既承認品で測定しました。

鼻咽頭ぬぐい液検体においては、本品では陽性 100 例、陰性 100 例、SARS-CoV-2 感染研法では、陽性 99 例、陰性 101 例、既承認品では、陽性 100 例、陰性 100 例と判定されました。その結果、本品と SARS-CoV-2 感染研法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 99.0%、全体一致率は 99.5%となり、本品と既承認品との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となりました。

表 1-1. SARS-CoV-2 感染研法との一致率

鼻咽頭ぬぐい液		SARS-CoV-2 感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	99	1*
	陰性	0	100
陽性一致率		100% (99/99)	
陰性一致率		99.0% (100/101)	
全体一致率		99.5% (199/200)	

※他法で陽性

表 1-2. SARS-CoV-2 既承認品との一致率

鼻咽頭ぬぐい液		既承認品	
		陽性	陰性
本品	陽性	100	0
	陰性	0	100
陽性一致率		100% (100/100)	
陰性一致率		100% (100/100)	
全体一致率		100% (200/200)	

鼻腔ぬぐい液検体においては、本品では陽性 50 例、陰性 50 例、SARS-CoV-2 感染研法では、陽性 50 例、陰性 50 例、既承認品では、陽性 50 例、陰性 50 例と判定されました。その結果、本品と SARS-CoV-2 感染研法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となり、本品と既承認品との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となりました。

表 1-3. SARS-CoV-2 感染研法との一致率

鼻腔ぬぐい液		SARS-CoV-2 感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	50	0
	陰性	0	50
陽性一致率		100% (50/50)	
陰性一致率		100% (50/50)	
全体一致率		100% (100/100)	

表 1-4. SARS-CoV-2 既承認品との一致率

鼻腔ぬぐい液		既承認品	
		陽性	陰性
本品	陽性	50	0
	陰性	0	50
陽性一致率		100% (50/50)	
陰性一致率		100% (50/50)	
全体一致率		100% (100/100)	

唾液検体においては、本品では陽性 50 例、陰性 50 例、SARS-CoV-2 感染研法では、陽性 49 例、陰性 51 例、既承認品では、陽性 50 例、陰性 50 例と判定されました。その結果、本品と SARS-CoV-2 感染研法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 98.0%、全体一致率は 99.0%となり、本品と既承認品との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となりました。

表 1-5. SARS-CoV-2 感染研法との一致率

唾液		SARS-CoV-2 感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	49	1*
	陰性	0	50
陽性一致率		100% (49/49)	
陰性一致率		98.0% (50/51)	
全体一致率		99.0% (99/100)	

※他法で陽性

表 1-6. SARS-CoV-2 既承認品との一致率

唾液		既承認品	
		陽性	陰性
本品	陽性	50	0
	陰性	0	50
陽性一致率		100% (50/50)	
陰性一致率		100% (50/50)	
全体一致率		100% (100/100)	

喀痰検体においては、本品では陽性 25 例、陰性 35 例、SARS-CoV-2 感染研法では、陽性 25 例、陰性 35 例、既承認品では、陽性 25 例、陰性 35 例と判定されました。その結果、本品と SARS-CoV-2 感染研法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となり、本品と既承認品との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となりました。

表 1-7. SARS-CoV-2 感染研法との一致率

喀痰		SARS-CoV-2 感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	25	0
	陰性	0	35
陽性一致率		100% (25/25)	
陰性一致率		100% (35/35)	
全体一致率		100% (60/60)	

表 1-8. SARS-CoV-2 既承認品との一致率

喀痰		既承認品	
		陽性	陰性
本品	陽性	25	0
	陰性	0	35
陽性一致率		100% (25/25)	
陰性一致率		100% (35/35)	
全体一致率		100% (60/60)	

RSV 試験成績

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液から RNA を抽出し、本品と「ヒトオルソニューモウイルス(RS ウイルス) 病原体検出マニュアル 2.0 版(国立感染症研究所)」に従った RT-PCR 法(以下、RSV 感染研法とする)で測定しました。鼻咽頭ぬぐい液検体においては、本品では陽性 52 例、陰性 104 例、RSV

感染研法では、陽性 55 例、陰性 101 例と判定されました。その結果、本品と RSV 感染研法との陽性一致率は 94.5%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 98.1%となりました。

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 20 例、陰性 20 例と判定され、本品と RSV 感染研法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となりました。

表 1-9. RSV 感染研法との一致率

鼻咽頭ぬぐい液		RSV 感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	52	0
	陰性	3*	101
陽性一致率		94.5% (52/55)	
陰性一致率		100% (101/101)	
全体一致率		98.1% (153/156)	

※3 例は他法で陽性。

表 1-10. RSV 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)

鼻咽頭ぬぐい液		RSV 感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	20	0
	陰性	0	20
陽性一致率		100% (20/20)	
陰性一致率		100% (20/20)	
全体一致率		100% (40/40)	

また、RSV を約 75 コピーとなるようにスパイクした鼻腔ぬぐい液検体 10 例、約 150 コピーとなるようにスパイクした鼻腔ぬぐい液検体 10 例、陰性鼻腔ぬぐい液検体 20 例から抽出した RNA を本品と RSV 感染研法で測定しました。本品では陽性 20 例、陰性 20 例、RSV 感染研法では、陽性 20 例、陰性 20 例と判定されました。その結果、本品と RSV 感染研法との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となりました。

表 1-11. RSV 感染研法との一致率

鼻腔ぬぐい液 (スパイク試験)		RSV 感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	20	0
	陰性	0	20
陽性一致率		100% (20/20)	
陰性一致率		100% (20/20)	
全体一致率		100% (40/40)	

【性能】

1.性能

用法・用量(操作方法)欄の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

(1)感度試験

- 1) 陰性コントロール溶液を測定するとき、陰性を示します。
- 2) 陽性コントロール溶液を測定するとき、SARS-CoV-2 陽性かつ RSV 陽性を示します。

(2)正確性試験

- 1) 自家管理陰性試料を測定するとき、陰性を示します。
- 2) 自家管理陽性試料 1 を測定するとき、SARS-CoV-2 陽性かつ RSV 陽性を示します。
- 3) 自家管理陽性試料 2 を測定するとき、SARS-CoV-2 陽性を示します。
- 4) 自家管理陽性試料 3 を測定するとき、RSV 陽性を示します。

(3)同時再現性試験

- 1) 自家管理陰性試料を 4 回同時に測定するとき、すべて陰性を示します。
- 2) 自家管理陽性試料 1 を 4 回同時に測定するとき、すべて SARS-CoV-2 陽性かつ RSV 陽性を示します。
- 3) 自家管理陽性試料 2 を 4 回同時に測定するとき、すべて SARS-CoV-2 陽性を示します。
- 4) 自家管理陽性試料 3 を 4 回同時に測定するとき、すべて RSV 陽性を示します。

(4)最小検出感度(GENECUBE 測定)

SARS-CoV-2:10 コピー/テスト

RSV:75 コピー/テスト

(5)校正用基準物質

本品の校正用基準物質には SARS-CoV-2 の N 遺伝子を含む RNA と RSV の M 遺伝子を含む RNA を使用しています。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- (1) 検体は感染性を有するものとして、各施設の安全管理規定に従って取扱ってください。
- (2) 検体を取扱う時は、个人防护具(手袋、マスク、防護衣など)を着用し、検体を吸い込んだり体に付着したりすることがないように注意してください。
- (3) 検体を含む溶液が飛散した場合は手袋とマスク着用の上、0.5%次亜塩素酸剤などの消毒液を使用して拭き取ってください。
- (4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、直ちに水で十分洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の診察・治療を受けてください。
- (5) 試薬が誤って皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。
- (6) 試薬が飛散した場合は、拭き取ってください。
- (7) めぐい液の採取には必ず医療機器として承認を受けているスワブを使用してください。

2. 使用上の注意

- (1) 機器、試薬及び消耗品は専用のものを使用してください。
- (2) 本品に含まれる試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、長時間室温に放置したりしないでください。また、貯蔵方法以外の条件で保存した試薬や有効期限が過ぎている試薬は使用しないでください。
- (3) すべての構成試薬は継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用済みの試薬及び消耗品などを廃棄する場合には医療用廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。
- (2) 試薬を廃棄する場合は水質汚濁防止法などの規制に留意して処理してください。
- (3) 使用済みの試薬及び消耗品は、溶液を飛散させないように廃棄してください。
- (4) 反応終了後の反応容器は開封せずに廃棄してください。増幅産物による汚染を防ぐため、廃棄の際オートクレーブは行わないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

-30~-15℃で保存: 酵素液 A、陽性コントロール溶液

2~8℃で保存: 酵素液 B、陰性コントロール溶液、
プライマー・プローブ試薬

有効期間

12ヶ月 (期限は外装に表示)

【包装単位】

商品名	構成試薬名
ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0 (48 テスト)	酵素液 A
	酵素液 B
	プライマー・プローブ試薬
	陽性コントロール溶液
	陰性コントロール溶液

【主要文献】

- 1) Kurata S. *et al.* Fluorescent quenching-based quantitative detection of specific DNA/RNA using a BODIPY ((R)) FL-labeled probe or primer. *Nucleic Acids Res.* 2001 Mar 15; 29(6): e34.
- 2) Torimura M. *et al.* Fluorescence-Quenching Phenomenon by Photoinduced Electron Transfer between a Fluorescent Dye and a Nucleotide Base. *Anal Sci.* 2001 Jan; 17(1): 155-160.
- 3) Takagi M. *et al.* Characterization of DNA Polymerase from *Pyrococcus* sp. Strain KOD1 and Its Application to PCR. *Appl Environ Microbiol.* 1997 Nov; 63(11): 4504-4510.

TOYOBO

**【問い合わせ先】

東洋紡株式会社 バイオ事業総括部
〒530-0001 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
TEL 06-6348-3335 FAX 06-6348-3833

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

東洋紡株式会社
〒914-8550 福井県敦賀市東洋町10番24号