

体外診断用医薬品

製造販売認証番号: 307AAEZ00024000

*2026 年 9 月改訂(第 2 版)

2025 年 9 月作成(第 1 版)

多項目免疫グロブリンキット

セビア キャピラリー イムノタイピングキット

【全般的な注意】

1. 本製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. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき、総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された以外の方法で使用した場合については、保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書又は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)】

本試薬は次の構成試薬及び付属品からなります。

1. ミニキャップ用(Cat. No. 2300)

構成試薬	容量	本数
希釈溶液 Sample diluent	4.0mL	6 本
ELP 溶液 ELP solution	1.2mL	1 本
抗ヒト IgG 血清 IgG ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本
抗ヒト IgA 血清 IgA ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本
抗ヒト IgM 血清 IgM ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本
抗ヒト κ 鎖血清 KAPPA ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本
抗ヒト λ 鎖血清 LAMBDA ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本

2. キャピラリー 3 用(Cat. No. 2600)

構成試薬	容量	本数
希釈溶液 Sample diluent	60mL	1 本
ELP 溶液 ELP solution	1.2mL	1 本
抗ヒト IgG 血清 IgG ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本
抗ヒト IgA 血清 IgA ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本
抗ヒト IgM 血清 IgM ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本
抗ヒト κ 鎖血清 KAPPA ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本
抗ヒト λ 鎖血清 LAMBDA ポリクローナル抗体(ウサギ)	1.2mL	1 本

3. キャピラリー 2 用(Cat. No. 2100)

構成試薬	個数
抗血清セグメント Antisera segments	60 個
希釈溶液 Sample diluent	
ELP 溶液 ELP solution	
抗ヒト IgG 血清 IgG ポリクローナル抗体(ウサギ)	
抗ヒト IgA 血清 IgA ポリクローナル抗体(ウサギ)	
抗ヒト IgM 血清 IgM ポリクローナル抗体(ウサギ)	
抗ヒト κ 鎖血清 KAPPA ポリクローナル抗体(ウサギ)	
抗ヒト λ 鎖血清 LAMBDA ポリクローナル抗体(ウサギ)	

【使用目的】

血清中及び尿中の IgG、IgA、IgM、L 鎖 κ 型、L 鎖 λ 型の検出

【測定原理】

キャピラリー電気泳動は、細いシリカのキャピラリー内に泳動液を満たして高電圧を印加することで電気浸透流 (Electroosmotic Flow ; EOF) を発生させます。EOF は試料イオンの電気泳動速度より速いため、陰イオンに架電している分子においても陰極に泳動されます。その結果、試料中の分子は、陽イオン、中性分子、陰イオンの順に泳動されます。

本品は、キャピラリー電気泳動で出現した血清及び尿タンパク質の異常ピークであるモノクローナル免疫グロブリン(M 蛋白)について、そのグロブリンクラス及び軽鎖のタイプを決定する目的で使用します。

ELP 溶液と混合したサンプルにて参照パターン (ELP パターン) を取得する。これに対し、抗 IgG 抗体、抗 IgA 抗体、抗 IgM 抗体、抗 κ 鎖抗体、及び抗 λ 鎖抗体をサンプルに加え、それぞれについてキャピラリー電気泳動を実施します。ELP パターンと、各抗体を添付してえられた泳動パターンとを重ね合わせることで、M 蛋白のピークの消失の有無を確認します。M 蛋白の消失が確認された抗体クラス及び軽鎖のタイプにより、M 蛋白のグロブリンクラス及び軽鎖のタイプを決定します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 試料は血清又は尿とします。

・採取した試料はできるだけ早く測定してください。

・2～8℃で血清は最長 10 日間、尿は最長 7 日間保存可能です。

・血清採取後 8 時間以内に凍結保存 (–18/–30℃) した検体は 3 か月間安定です。

・尿採取後に凍結保存（-70/-80℃）した検体は最低 1 か月間安定です。

2. マイクロフィブリン等は完全に除去します（サンプルプローブ及びキャピラリーのつまりの原因となります）。

妨害物質・妨害薬剤

フィブリノゲンが判定を妨害する恐れがあるため、血漿は使用できません。

ミニキャップ用(Cat. No. 2300)

1. ヘモグロビンは 0.4 g/dL まで影響しません。
2. トリグリセリドは 1026 mg/dL まで影響しません。
3. コレステロールは 319 mg/dL まで影響しません。

その他

本品は、全自動キャピラリー電気泳動システム（全自動電気泳動装置ミニキャップ FLEX PIERCING、全自動電気泳動装置キャピラリー3 OCTA、全自動電気泳動装置キャピラリー3 TERA 等）の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

機器の操作方法及び設定条件等の入力方法については各機器の取扱説明書を参照してください。

ミニキャップで測定する場合

1. 使用する試薬及び機器

試薬	Cat.No.
キャピラリー イムノタイピングキット	2300
ミニキャップ プロテイン 6 キット	2203
ミニキャップ プロテイン 6 Maxi キット	2223
Capillarys / Minicap Urine キット	2013
IT / IF コントロール	4788
洗浄液	2052
キャピクリーン	2058
クリーンプロテクト	2059
FLUIDIL	4587
蒸留水	
次亜塩素酸ナトリウム	
2-メルカプトエタノール	

- ① ミニキャップ プロテイン 6 キット又はミニキャップ プロテイン 6 Maxi キット

キット測定操作法を参照。

- ② Capillarys / Minicap Urine キット

キット測定操作法を参照。

- ③ IT / IF コントロール

コントロールデータシートを参照。

- ④ 洗浄液

蒸留水を加え、750mL に希釈して使用します（希釈後の洗浄液は、3 か月間安定です）。洗浄液には水酸化ナトリウムが含まれています。洗浄液が目に入った場合には、直ちに大量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。また、衣服に付着した場合には、直ちに脱いでください。

キャピクリーンによるプローブ洗浄時に洗浄液を使用する場合には、キャピクリーン及び使用するキャピラリー 2 の取扱説明書を参照してください。

- ⑤ キャピクリーン

プローブの洗浄に使用します（キャピクリーン取扱説明書を参照してください）。

- ⑥ クリーンプロテクト

キャピラリーを洗浄する蒸留水の微生物繁殖を防ぐために使用します（「クリーンプロテクト」取扱説明書を参照してください）。

- ⑦ FLUIDIL

そのまま使用します（2-メルカプトエタノールの項を参照）。

- ⑧ 蒸留水

キャピラリーの洗浄に使用します。試薬容器の蒸留水は、微生物の繁殖を防ぐために毎日交換してください。1 日以上交換しない場合には、「クリーンプロテクト」を 35 μ L/dL の割合で添加してください。

- ⑨ 次亜塩素酸ナトリウム

2～3%の次亜塩素酸ナトリウム水溶液を調製します（例：6%次亜塩素酸ナトリウムを 2～3 倍希釈してください）。装置の週 1 回のプローブ洗浄に使用します（装置の取扱説明書を参照してください）。

- ⑩ 2-メルカプトエタノール

重合した免疫グロブリンにおいて単クローン性異常が単独で存在しているかを確認するために使用します。

a. FLUIDIL に 1%となるように 2-メルカプトエタノールを混合します（還元溶液）。

b. 血清 300 μ L に a. で準備した還元溶液 100 μ L を加え、ボルテックス処理をして最長 15 分間静置した後に測定用サンプルとします。

使用機器

	Cat.No.
全自動電気泳動装置ミニキャップ FLEX PIERCING	1232
キャピラリー ダイアリシスシステム	9200
ピペット(200 μ L、1mL 及び 5mL)	
マイクロチューブ(1.5mL)	

キャピラリー ダイアリシスシステム

尿サンプルの脱塩に使用します（Capillarys / Minicap Urine キット測定操作法を参照してください）。

2. 測定項目の確認

血清の場合には「IMMUNOTYPING 6」、尿の場合には「IMMUNOTYPING URINE」が選択されていることを確認してください。

3. 消耗品の準備・確認

(1) 試薬庫に十分量のプロテイン 6、緩衝液、洗浄液及び蒸留水をセットしてください（蒸留水は毎日交換してください）。

(2) 試薬カップをセットしてください。

4. 試薬及び試料の準備

(1) 試薬の準備

1) 各試薬（希釈溶液、ELP 溶液、抗ヒト IgG、抗ヒト IgA、抗ヒト IgM、抗ヒト κ 及び抗ヒト λ ）はそのまま使用します。

2) カラーセルのラベルの指示に従い、キャップを外した希釈溶液を No.27 に、ラックにセットされた ELP 溶液、抗ヒト IgG、抗ヒト IgA、抗ヒト IgM、抗ヒト κ 、抗ヒト λ を、キャップをしたままラックごと所定の位置（No.19～No. 24）にセットしてください。

(2) 試料の準備

カラーセルのポジション No.1 から順にサンプルをセットしてください。試験管はカラーセルの開放部からバーコードが見えるようにセットしてください。

5. 希釈プログラムの選択

免疫グロブリン濃度によって希釈倍率を選択することができます（サンプルの ID が入力されていることを確認してください）。

(1) 血清

① PROTEIN(E) 6 編集画面上の「IT リクエスト」(右下)にチェックを入れます。

② 免疫グロブリン濃度が 2 g/dL 超過のときは「ハイパーガンマ」を、0.8 g/dL 未満のときは「ハイポガンマ」を、0.8～2 g/dL のときは「スタンダード」を選択し、「OK」をクリックします。

(2) 尿

① URINE 編集画面上の「尿比」の値を確認してください。

② 「尿比」が 1.55 超過のときは「ハイパーガンマ」を、0.55 未満のときは「ハイポガンマ」を、0.55～1.55 のときは「スタンダード」を選択し、「OK」をクリックします。

6. 測定

測定は全て自動で行われます。測定を開始してから約 35 分間で最初の結果が得られます。

① PC とミニキャップの電源を入れ、PHORESIS ソフトウェアを起動します。スタートアップが終了し、ミニキャップの状態が「Ready」となると測定が開始されます（カラーセルにサンプルがセットされていない場合には、ミニキャップは「Ready」の状態となります。ミニキャップの前面右側の扉を閉め、「Minicap 保留中...」ウインドウの

「進行中のサイクル／項目を継続」にチェックが入った状態で"OK"をクリックすると測定を開始します。)

- ② サンプルを追加する場合には、最後のサンプルの後にセットします(ポジション 10 まで使用していた場合、ポジション 11 からのセットとなります)。
- ③ 測定が終了したら、カラーセルから試薬及び試験管を取り除きます。
- ④ ミニキャップを最適な状態に保つために、シャットダウンサイクルにより測定を終了します(ミニキャップの状態が「Offline」になったらソフトウェアを閉じ、ミニキャップと PC の電源を切ります)。
- ⑤ 使用済みカップ及び廃液を廃棄します。

キャピラリー 3 で測定する場合

1. 使用試薬及び機器

試薬	Cat.No.
キャピラリー イムノタイピングキット	2600
CAPI 3 プロテイン 6	2503
Capillarys / Minicap Urine キット	2013
IT / IF コントロール	4788
CAPI 3 洗浄液	2062
CAPI 3 キャピクリーン	2060
クリーンプロテクト	2059
FLUIDIL	4587

蒸留水

次亜塩素酸ナトリウム

2-メルカプトエタノール

① CAPI 3 プロテイン 6

測定操作法を参照。

② CAPI 3 洗浄液

蒸留水を加え、750mL に希釈して使用します(希釈後の洗浄液は、3 か月間安定です)。CAPI 3 洗浄液には水酸化ナトリウムが含まれています。CAPI 3 洗浄液が目に入った場合には、直ちに大量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。また、衣服に付着した場合には、直ちに脱いでください。

③ CAPI 3 キャピクリーン

ブローブの洗浄に使用します(CAPI 3 キャピクリーン取扱説明書を参照してください)。

④ 「ミニキャップで測定する場合」の②、③、⑥～⑩を参照。

使用機器	Cat.No.
全自動電気泳動装置キャピラリー-3 OCTA	1245
全自動電気泳動装置キャピラリー-3 TERA	1246
キャピラリー ダイアリスシステム	9200
ピペット(200µL、1mL 及び 5mL)	
マイクロチューブ(1.5mL)	

キャピラリー ダイアリスシステム

尿サンプルの脱塩に使用します(Capillarys / Minicap Urine キット測定操作法を参照してください)。

2. 測定項目の確認

血清の場合には「IMMUNOTYPING」、尿の場合には「IMMUNOTYPING URINE」が選択されていることを確認してください。

3. 消耗品の準備・確認

- (1) 試薬庫に十分量のプロテイン 6 緩衝液、洗浄液及び蒸留水をセットしてください(蒸留水は毎日交換してください)。
- (2) 試薬カップを所定の位置にセットしてください。

4. 試薬及び試料の準備

(1) 試薬の準備

- ① 各試薬(希釈溶液、ELP 溶液、抗ヒト IgG、抗ヒト IgA、抗ヒト IgM、抗ヒト κ 及び抗ヒト λ)はそのまま使用します。
- ② 貫通可能なキャップと交換した希釈溶液とラックにセットされた ELP 溶液、抗ヒト IgG、抗ヒト IgA、抗ヒト IgM、抗ヒト κ、抗ヒト λ を、キャップをしたままラックごと第 2 試薬庫の所定の位置にセットしてください(RFID タグが読み取れるようにセットしてください)。

(2) 試料の準備

サンプルラックのポジション No.1 から順にサンプルをセットしてください。試験管はラックの開放部からバーコードが見えるようにセットしてください。

5. 希釈プログラムの選択

「ミニキャップで測定する場合」の「5.希釈プログラムの選択」を参照。

6. 測定

測定は全て自動で行われます。測定を開始してから約 15 分間で最初の結果が得られます。

- (1) PC とキャピラリー 3 の電源を入れ、PHORESIS ソフトウェアを起動します。スタートアップが終了したら「スタート」を押します。メインメニューに「Waiting rack」と表示されたら測定可能です。サンプルをセットしたサンプルラックをキャピラリー 3 の右側から挿入すると測定が開始されます(測定後のサンプルラックは左側に回収されます。扉を開けて取り除いてください)。ラックは最大 15 ラック挿入することができます。

- (2) 測定が終了したら、第 2 試薬庫から試薬を取り除き、2～8℃で保管してください。

- (3) キャピラリー-3 を最適な状態に保つために、シャットダウンサイクルによりキャピラリー 3 を終了します(PC はいつでも電源を切ることができます)。

- (4) 必要に応じて使用済みカップおよび廃液を廃棄します。

キャピラリー 2 で測定する場合

1. 使用試薬及び機器

試薬	Cat.No.
キャピラリー イムノタイピングキット	2100
キャピラリー プロテイン 6 キット	2003
Capillarys / Minicap Urine キット	2013
IT / IF コントロール	4788
洗浄液	2052
キャピクリーン	2058
クリーンプロテクト	2059
FLUIDIL	4587
蒸留水	
次亜塩素酸ナトリウム	
2-メルカプトエタノール	

① キャピラリー プロテイン 6 キット

キット測定操作法を参照。

② 「ミニキャップで測定する場合」の項②～⑩を参照。

使用機器

使用機器	Cat.No.
Capillarys 2 全自動キャピラリー電気泳動システム	
Capillarys 2 Flex Piercing 全自動キャピラリー電気泳動システム	
キャピラリー ダイアリスシステム	9200
ピペット(200 µL、1mL 及び 5mL)	
マイクロチューブ(1.5mL)	

キャピラリー ダイアリスシステム

尿サンプルの脱塩に使用します(Capillarys / Minicap Urine キット測定操作法を参照してください)。

2. 測定項目の確認

血清の場合には「IMMUNOTYPING 6」、尿の場合には「IMMUNOTYPING URINE」が選択されていることを確認してください。

3. 消耗品の準備・確認

試薬庫に十分量のプロテイン 6 緩衝液、洗浄液及び蒸留水をセットしてください(蒸留水は毎日交換してください)。

4. 試薬及び試料の準備

(1) 試薬の準備

- ① 抗血清セグメントはそのまま使用します。

② サンプルラックにアルミフィルムを取り除いた抗血清セグメントをセットします。

(2) 試料の準備

サンプルラックのポジション No. 1 にサンプルをセットしてください。試験管はラックの開放部からバーコードが見えるようにセットしてください。

5. 希釈プログラムの選択

「ミニキャップで測定する場合」の「5.希釈プログラムの選択」を参照。

6. 測定

測定は全て自動で行われます。サンプルラックを挿入してから約 13 分間で最初の結果が得られます。

(1) PC と キャピラリー 2 の電源を入れ、PHORESIS ソフトウェアを起動します。サンプル受け入れ表示機がグリーンになるとサンプルラックを キャピラリー 2 に挿入することができます(ラックは連続で 13 個まで挿入することができます)。サンプルラックが挿入されていない場合には、スタートアップが終了すると キャピラリー 2 の状態が「Ready」となります。

(2) キャピラリーにサンプル注入後のサンプルラックは、キャピラリー 2 左側に回収されます。扉を開いてラックを取り出してください。

(3) キャピラリー 2 を最適な状態に保つために、シャットダウンシーケンスによりキャピラリー 2 を終了します(キャピラリー 2 の状態が「Offline」になったらソフトウェアを閉じ、キャピラリー 2 と PC の電源を切ります)。

(4) 廃液を捨てます。

【測定結果の判定法】

各抗血清(IgG、IgA、IgM、 κ 及び λ)と混合して測定したパターンと対照(ELP)パターンを比較し、M 蛋白のピークが消失、あるいはピークが縮小しているかどうかを確認します。M 蛋白のピークが消失あるいはピークが縮小した場合、M 蛋白のグロブリンクラス(G、A、M)及び軽鎖のタイプ(κ 、 λ)が同定されます。

【性能】

感度試験

M 蛋白のグロブリンクラス及び軽鎖のタイプが既知の管理検体を用いて試験を実施したとき、M 蛋白のグロブリンクラス及び軽鎖のタイプの抗体において、ピークの消失が確認されます。

正確性試験

M 蛋白のグロブリンクラス及び軽鎖のタイプが既知の管理検体を用いて試験を実施したとき、M 蛋白のグロブリンクラス及び軽鎖のタイプ以外の抗体において、泳動像に変化はありません。

再現性試験

同一検体を試料として 3 回測定するとき、全て同一の泳動パターンを示します。

検出感度

検出限界: 各免疫グロブリン共に 25 mg/mL(モノクローナル成分)

相関性試験成績

本品と既承認品との間で、50 例の検体について試験を行い相関性について検討した結果は次のとおりです。

検体: 血清

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	25 例(100%)	0 (0%)	25 例
	陰性	0 (0%)	25 例(100%)	25 例
計		25 例 (100%)	25 例(100%)	50 例

検体: 尿

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	25 例 (100%)	0 (0%)	25 例
	陰性	0 (0%)	26 例(100%)	26 例
計		25 例(100%)	26 例(100%)	51 例

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。
- (2) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) 採血から血清分離までの操作は迅速に行い、検体は 2～8℃の冷蔵庫に入れ、できるだけ早く測定してください。
- (4) マイクロフィブリン等は完全に除去してください。サンプルプローブ及びキャピラリーのつまりの原因になります。
- (5) 尿サンプルは 2～8℃の冷蔵庫に入れ、できるだけ早く測定してください。
- (6) 週に 1 度はキャピクリーンを使用して、キャピラリーを洗浄してください(キャピクリーン説明書を参照してください)。
- (7) 週に 1 度は次亜塩素酸ナトリウムを使用して、サンプルプローブを洗浄してください(機器取扱説明書を参照してください)。

2. 取扱上の注意

- (1) 洗浄液は、10%水酸化ナトリウムを含みます。適切な保護手袋や保護眼鏡等を使用して取扱ってください。
- (2) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (3) 感染の危険性を避けるため使い捨ての手袋を着用して測定を行ってください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検査に使用した器具や廃液などは感染性医療廃棄物として処理するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行ったのち、廃棄して下さい。
- (2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定及び水質汚濁防止法等の各種規定に従い、各施設の責任において適切に処理してください。

*【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

凍結を避け 2～8℃にて保存

有効期間

24 か月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

キャピラリー イムノタイピングキット

(Cat. No. 2300) ミニキャップ用(60 テスト)

(Cat. No. 2600) キャピラリー 3 用(60 テスト)

(Cat. No. 2100) キャピラリー 2 用(60 テスト)

【主要文献】

1. Cameron JS. 1987. The nephrotic syndrome. Am J Kidney Dis, 10: 157-171.
2. Chopin N. 1991. Etude de la proteinurie. Inf Tech Biol, 1: 23-28.
3. Clark R et al. Rapid capillary electrophoretic analysis of human serum proteins: qualitative comparison with high-throughput agarose gel electrophoresis. J. Chromatogr. A, 744, 205-213 (1996).
4. Gay-Bellile C, Bengoufa D, Houze P, Le Carrer D, Benlakehal M, Bousquet B, Gourmel B, Le Bricon T. Automated multicapillary electrophoresis for analysis of human serum proteins. Clin. Chem., 49, 1909-1915 (2003).
5. Henskens Y et al. Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. Clin. Chem., 44, 1184-1190 (1998).
6. Jellum E et al. Journal of Chromatography Biomedical Applications: Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis. J. Chromatogr. B, 689, 155-164 (1997).
7. Jenkins MA and Guerin MD. Journal of Chromatography Biomedical Applications: Capillary electrophoresis procedures for serum protein analysis: comparison with established techniques. J. Chromatogr. B, 699, 257-268 (1997).
8. Joachim GR, Cameron JS, Chwartz M, Belker EL. 1964. Selectivity

- of protein excretion in patients with the nephrotic syndrome. J Clin Invest, 43, 2332-2346.
9. Katzmann JA et al. Identification of monoclonal proteins in serum: A quantitative comparison of acetate, agarose gel, and capillary electrophoresis. Electrophoresis, 18, 1775-1780 (1997).
10. Keren DF. Detection and characterization of monoclonal components in serum and urine. Clin. Chem., 44, 6, 1143-1145 (1998).
11. Kyle RA, Robinson RA, Katzmann JA. The clinical aspects of biclonal gammopathies. Review of 57 cases. Am. J. Med.; 71, 6, 999-1008 (1981).
12. Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. Clin. Chem., 41, 495-509 (1995).
13. Oda RP et al. Capillary electrophoresis as a clinical tool for the analysis of protein in serum and other body fluids. Electrophoresis, 18, 1715-1723 (1997).
14. Waller KV, Ward KM, Mahan JD, Wismatt DK. 1989. Current concepts in proteinuria. Clin Chem, 35: 755-765.
15. Westermeier R., "Electrophoresis in Practice. A Guide to Theory and Practice", VCH Publishers, New York, NY, 1993.

【問い合わせ先】

SEBIA JAPAN株式会社

住所：〒108-0014

東京都港区芝四丁目 13 番 2 号 田町フロントビル

電話番号：03-6722-6435

FAX 番号：03-6722-6438

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：SEBIA JAPAN株式会社

住所：〒108-0014

東京都港区芝四丁目 13 番 2 号 田町フロントビル

電話番号：03-6722-6435

外国製造所の国名：フランス

製造業者：Sebia