

添付文書改訂のお知らせ

2023年3月

タカラバイオ株式会社

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット
HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト（一般用）

標記製品につきまして、自主的に添付文書を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、最新の添付文書（第2版）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容(改訂部分のみ抜粋)

改訂後	改訂前
(削除)	<u>【承認条件】</u> <u>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。</u>

下線部：改訂箇所、点線部：削除箇所

■ 改訂理由

本キットは承認条件として、「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」とされておりました。その実保存条件での安定性試験を実施し、24ヵ月時点まで保存の試験に合格しました。そのため、添付文書の承認条件の項を削除することとなりました。

【問い合わせ先】

タカラバイオ株式会社 OTC 医薬品専用窓口
〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
TEL: 0120-878-750