

注意事項等情報の改訂のお知らせ

2021年8月

(ECN#1633)

タカラバイオ株式会社

SARS コロナウイルス核酸キット
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット

標記製品につきまして、自主的に注意事項等情報*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、添付文書（第3版）または電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

※2021年8月1日施行、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正により、従来の添付文書の記載事項は「注意事項等情報」、電子化し公表された注意事項等情報は「電子化された添付文書」、医薬品等に添付する注意事項等情報が記された文書（紙媒体）は「添付文書」と定義づけられました。

■ 主な変更内容

Takara SARS-CoV-2 ポジティブコントロール(RNA)（製品コード RC351A）の製品名を「Takara SARS-CoV-2 Positive Control (RNA)」へ変更しました。

■ 変更理由

Takara SARS-CoV-2 ポジティブコントロール(RNA)（RC351A）の製品名を「Takara SARS-CoV-2 Positive Control (RNA)」へ変更するため

■ 変更開始 Lot No.及び出荷予定時期

変更開始 Lot No.

製品名	製品コード	Lot No.
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	RD001	AL6B002
	RD003	AL6B001

出荷予定時期

2021年10月

流通事情により出荷予定時期に差異が生じる場合がございますことご了承ください。

*最新の電子化された添付文書は、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されています。あわせてご利用ください。

【問い合わせ先】タカラバイオ株式会社 体外診断用医薬品専用窓口

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 TEL: 0120-368-080