

注意事項等情報提供のお知らせ

2022 年 8 月

(ECN.1893)

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、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、注意事項等情報（第 5 版）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 日より、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、従来の添付文書は「注意事項等情報」、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。

■改訂概要(自主改訂)

改訂項目	改訂内容	改訂理由
【承認条件】	「2. 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。」の記載を削除。	実保存条件での安定性試験を実施し、18 ヶ月保存の試験に合格したため。

■改訂内容(.....：削除箇所)

改訂後	改訂前
承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 (削除)	1..承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 2. <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>

■改訂理由

【承認条件】の項

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、18 ヶ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該当箇所の記載を削除しました。

■注意事項等情報(電子化された添付文書)の閲覧について

電子化された添付文書閲覧専用のアプリケーション「添文ナビ」で外箱等に記載された GS1 バーコードをスマートフォンやタブレット端末で読み取ることにより、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/>) に掲載された最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、お手数ですが、弊社臨床検査薬情報担当者または体外診断用医薬品専用窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、「添文ナビ」は App Store または Google Play から無料でダウンロードいただけます。



【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