

注意事項等情報提供のお知らせ

2025年6月

(ECN.2430)

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、注意事項等情報（第9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。

【貯蔵方法・有効期限】

改訂後	改訂前
<p>【貯蔵方法・有効期限】</p> <p>1. 貯蔵方法</p> <p>−20° C 以下</p> <p>2. 有効期間</p> <p><u>24ヶ月</u>（使用期限は外装に記載されています）</p>	<p>【貯蔵方法・有効期限】</p> <p>1. 貯蔵方法</p> <p>−20° C 以下</p> <p>2. 有効期間</p> <p><u>18ヶ月</u>（使用期限は外装に記載されています）</p>

【全般的な注意】

改訂後	改訂前
<p>【全般的な注意】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. <u>電子化された添付文書に記載された</u>（略）</p> <p>3.~4. 省略</p>	<p>【全般的な注意】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 添付文書に記載された（略）</p> <p>3.~4. 省略</p>

下線部：改訂箇所

■改訂理由

貯蔵方法・有効期限： 安定性試験の結果に基づき、有効期間を延長しました。

全般的な注意： 記載整備いたしました。

■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: 077-567-4963