

2022年5月吉日

各位

タカラバイオ株式会社

Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キットの 添付文書の電子化・同梱廃止につきまして

謹啓

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（薬機法）の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品は電子化された添付文書での閲覧が基本となりました。

これに伴い、当該製品の下記 Lot より、添付文書の同梱を廃止いたします。

今後は、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。

「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。

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。

謹白

記

①添付文書の同梱廃止を開始する Lot

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	AM2B002
	RD003	AM4B002

②上記 Lot の出荷開始時期

2022年5月下旬

※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。

③「添文ナビ」ダウンロード用 QR コード



【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