

**【医療関連事業】承認のお知らせ****新型コロナウイルス抗原迅速診断キットの検体採取範囲拡大・検体共用化について  
- 新型コロナウイルスとインフルエンザウイルス等抗原検査の負担を軽減 -**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、デンカ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:山本学、以下「デンカ」)が本年8月に製造販売承認を取得し大塚製薬と併売する国産の新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビ™-COVID19 Ag」において、医療従事者の感染リスク低減および受診者の負担軽減のため、10月2日付けで検体種を追加する製造販売承認事項一部変更承認を厚生労働省より受けましたので、お知らせします。

今回の承認により、「クイックナビ™-COVID19 Ag」において、従来の鼻咽頭ぬぐい液(鼻の奥で採取した検体)に加えて、鼻腔ぬぐい液(鼻孔から2cm程度スワブを挿入して採取した検体)による検査も可能となりました。さらに、医療従事者の管理下のもと受診者による検体採取が可能となりました。これにより、医療従事者の感染リスクが低減され、受診者の負担も軽減されます。

また、インフルエンザなどの流行に備え、一度の検体採取で本品とインフルエンザ抗原迅速診断キット「クイックナビ™-Flu2」やRSウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™-RSV2」を同時に検査することが可能となりました。

今秋から冬に向け、インフルエンザと新型コロナウイルスの同時流行が懸念されており、早期診断と早期治療がいっそう必要とされています。大塚製薬は、新型コロナウイルス感染症への対策を社会的責務ととらえ、デンカとともに本製品の提供等を通じて、国内の医療機関における臨床検査体制の構築と迅速かつ適切な診療に寄与してまいります。

**<製品写真>**

<操作方法・判定例>

# クイックナビ™-COVID19 Ag

QuickNav™-COVID19 Ag

# 操作方法・判定例

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

製造販売元 デンカ株式会社

試料の調製

検体採取後直ちに…

[適量]

綿球全体に検体が付着

回しながら上下に…

絞り出しながら…

しっかりと装着

つままで…

充分に浮遊

つままで…

しっかりと装着

ゆっくりと逆さまに

つままで…

試料[3滴]を滴加穴へ

×3

綿球に付着した検体を移行させる

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

反応時間：～15分間


15～30℃で静置  
そのまま…

検査結果の判定：判定例

○


コントロールラインに発色が認められる

C T



陽性

C T




陰性

×


コントロールラインに発色が認められない

C T



無効例

C T



無効例

F9-218-1/R01
上記は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。
99-99