

【医療関連事業】承認のお知らせ

インフルエンザウイルス抗原迅速診断キットの一部変更承認を取得

- 検体共用範囲の明確化によりインフルエンザウイルス及び新型コロナウイルス感染症同時診断の普及を促進 -

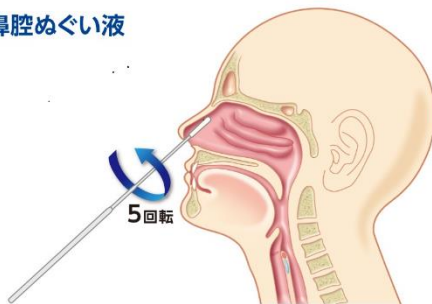
大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、デンカ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:山本学)が製造販売承認を取得し大塚製薬と併売するインフルエンザウイルス抗原診断キット「クイックナビ™-Flu2」の製造販売承認事項一部変更*承認を厚生労働省より10月30日付で受けましたので、お知らせします。

本承認により、一般社団法人日本感染症学会からの提言で推奨されている新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの同時検査を行う際に鼻腔ぬぐい液も共用できることが明確化され、一般の医療機関での検査体制拡充が期待されます。また、鼻腔ぬぐい液については、「クイックナビ™-Flu2」においても、新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビ™-COVID19 Ag」と同様に、医療従事者の管理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さらに低減され、受診者の負担も軽減されます。

*変更内容

従来の適用検体種表記:「鼻腔拭い液」 → 変更後の表記:「鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液」

●鼻腔ぬぐい液



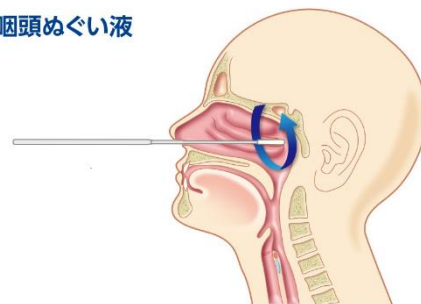
【鼻腔ぬぐい液の採取方法】

- 鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から2cm程度挿入します。
- 綿棒を5回転させ、5秒程度静置し、検体を採取します。

【ご注意】 被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施する*。

*新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第1版)より引用。

●鼻咽頭ぬぐい液



【鼻咽頭ぬぐい液の採取方法】

- 鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻咽頭を数回擦過して検体を採取します。

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、感染症への対策を社会的責務ととらえ、デンカ株式会社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。