

## 【医療関連事業】承認のお知らせ

## 「クイックナビ™ - Flu+COVID19 Ag」の国内製造販売承認を取得

- 1回の検体採取で2項目同時検査が可能 -

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、本日、デンカ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:今井俊夫、以下「デンカ」)が、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを1つのデバイスで同時に診断可能な抗原迅速診断キット「クイックナビ™ - Flu+COVID19 Ag(以下「コンボキット」)」の国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。発売準備が整い次第、体外診断用医薬品「クイックナビ™」シリーズの新製品として、製造販売元のデンカとともに全国の医療機関向けに販売いたします。

本コンボキットは、試料を滴下するだけで診断結果を判定できる簡便性・迅速性に優れた手法です。PCR検査や抗原定量検査のような検査機器・高度な検査技術は不要で、必要な時にその場で迅速かつ簡便に新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの検査を行うことができます。本コンボキットは新型コロナウイルス抗原有無の判定時間を15分から10分に短縮しました。

従来は新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの検査を別々に検査する必要がありましたが、本コンボキットで検体採取が1回になることで採取時の患者さんの負担や検査の作業を減らすことが可能になりました。その結果、診断時間の短縮や医療機関のさらなる負担の軽減および医師の指導の下で医療機関や高齢者施設等における速やかなスクリーニング検査体制構築とクラスター感染拡大防止等が期待できます。

2020年9月に発売した新型コロナウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ - COVID19 Ag」について、国内の専門誌に掲載された論文<sup>\*1</sup>では、PCR法による検出と比較して抗原検査における感度<sup>\*2</sup>は86.7%、特異度<sup>\*3</sup>は100%と示され、偽陽性<sup>\*4</sup>は確認されず、臨床使用において十分な性能が報告されています。

大塚製薬は、感染症対策を社会的責務ととらえ、デンカとともに本コンボキットの供給等を通じて、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。

\*1 Journal of Infection and Chemotherapy

“The evaluation of a newly developed antigen test (QuickNavi™-COVID19 Ag) for SARS-CoV-2: A prospective observational study in Japan” [https://www.jiac-j.com/article/S1341-321X\(21\)00069-6/fulltext](https://www.jiac-j.com/article/S1341-321X(21)00069-6/fulltext)

\*2 病気に罹患した人(PCR検査で陽性)のうち、抗原定性検査で陽性になった人の割合

\*3 病気に罹患していない人(PCR検査で陰性)のうち、抗原定性検査で陰性になった人の割合

\*4 病気に罹患していないにも関わらず、抗原迅速診断キットでは陽性と判定された一方でPCR法では陰性と判定されること

