

2020年10月30日

各位

デンカ株式会社

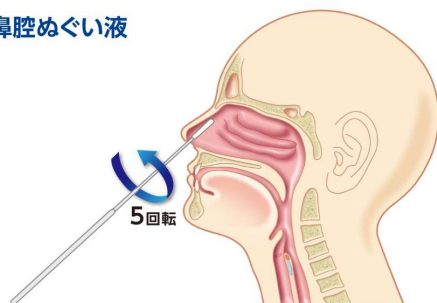
インフルエンザウイルス抗原迅速診断キットの一部変更承認を取得

～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～

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：山本 学）は、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。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、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。これら一部変更承認は販売提携先の大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：井上 眞）から販売される製品にも適用されます。

●鼻腔ぬぐい液



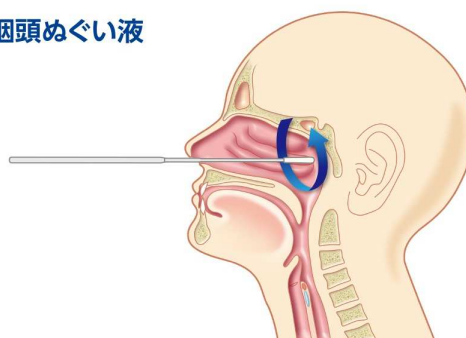
【鼻腔ぬぐい液の採取方法】

- 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。

(*)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」

適用検体種	クイックナビ™-Flu2	クイックナビ™-COVID19 Ag
鼻咽頭ぬぐい液	○	○
鼻腔ぬぐい液	○	○

当社は感染症への対策を社会的責務と捉え、今後も関係官庁や公的機関、国内外の研究機関の協力と支援のもと、様々な角度から研究開発を進め、医療現場のニーズに応えるべく予防・検査体制の拡充に貢献することで人々のQOL向上に寄与いたします。本件により当社2020年度連結業績に今後大きな影響が見込まれる場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

- ・厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部 『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）』及び鼻腔検体採取における留意点等について』（2020年10月2日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000678570.pdf>

【ご参考：本件に関連する過去プレスリリース（当社ホームページ）】

- ・2020年10月2日 「当社の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
～新型コロナウイルスとインフルエンザウイルス等抗原診断の負担を軽減～」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/768/20201002_denka_quicknavi.pdf

【報道関係者からのお問い合わせ先】

コーポレートコミュニケーション部 電話：03-5290-5511

【医療関係者からのお問い合わせ先】

ライフイノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部 試薬学術部 電話：03-6214-3235