

各位

デンカ株式会社

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検査の負担を軽減～

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、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、「クイックナビ™-COVID19 Ag」において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。

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（*1）抗原迅速診断キット「クイックナビ™-Flu2」やRSV（*2）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。

当社では抗原検査のさらなる普及に向け、検査感度の向上、判定時間の短縮など「クイックナビ™-COVID19 Ag」の性能や利便性を高めると共に、インフルエンザウイルスと新型コロナウイルスを同時検出するコンビキットの開発など、より使いやすい検査キットの提供を目指してまいります。

一般社団法人日本感染症学会から出された提言（*3）では、インフルエンザとCOVID-19の同時流行が懸念され、早期診断と早期治療の必要性に加えてインフルエンザワクチン接種が強く推奨されています。当社はインフルエンザワクチンならびに各種ウイルス抗原迅速診断キット（「クイックナビ™」シリーズ）を製造・販売する国内唯一のメーカーとして、予防と診断の両面から感染拡大防止に取り組んでいます。

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。

以上

1. 操作方法・判定例

操作方法

クイックナビ™-COVID19 Ag 抗原迅速診断キット

クイックナビ™-Flu2 抗原迅速診断キット

クイックナビ™-RSV2 抗原迅速診断キット

試料の調製 → **フィルター装着** → **3滴** → **Flu2-RSV2 ~5分** / **COVID19 Ag ~15分**

検査結果の判定：判定例

○ **陽性**

コントロールラインに発色が認められる

× **無効例**

コントロールラインに発色が認められない

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。

2. 2020 年度連結業績への影響

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。

(*1) インフルエンザウイルス

38℃以上の発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、全身倦怠感等の症状が比較的急速に現れるのが特徴です。併せて普通の風邪と同じように、のどの痛み、鼻汁、咳等の症状も見られます。お子様ではまれに急性脳症を、御高齢の方や免疫力の低下している方では二次性の肺炎を伴う等、重症になることがあります。

(出典：厚生労働省 「令和元年度インフルエンザ Q&A」

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/ga.html>)

(*2) RS ウイルス

乳幼児の呼吸器感染症の中で頻度の高い原因ウイルスです。RS ウイルスによる感染症は、通常冬季に流行しますが、近年は夏から流行が始まり冬季以外にも流行がみられます。生後 1 歳までに半数以上、2 歳までにほぼ 100%が初感染を受け、下気道感染症（細気管支炎、肺炎など）により重篤な呼吸障害を起こすこともあるため、乳幼児の感染には注意が必要です。

(出典：日本小児感染症学会 編 日常診療に役立つ小児感染症マニュアル)

(*3) 一般社団法人日本感染症学会 提言「今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて」

http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2008_teigen_influenza_covid19.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 8 月 11 日 「新型コロナウイルス抗原迅速診断キットの国内製造販売承認を取得
～「クイックナビ™ -COVID19 Ag」として 8 月 13 日から医療機関へ販売開始～」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/758/20200811_denka_quicknavi_covid19ag.pdf
- ・2019 年 10 月 15 日 「RS ウイルス診断キット「クイックナビ™-RSV2」新発売のお知らせ」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/656/20191016_denka_seiken_new_quicknavi_rsv2.pdf
- ・2017 年 7 月 24 日 「インフルエンザウイルスキット『クイックナビ™-Flu2』新発売のお知らせ」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/478/20170724_quicknaviflu2.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】

ライファ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