

新型コロナウイルスとインフルエンザウイルス同時迅速診断キットの 国内製造販売承認を取得 ～新型コロナウイルス抗原の判定時間を10分に短縮～



< 「クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag」 >

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：今井 俊夫）は、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを一つのデバイスで同時に診断可能な抗原迅速診断キット（以下、本コンボキット）の国内製造販売承認を、厚生労働省より6月16日に取得しました。本コンボキットは、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの両方を10分で判定することが可能となります。そのため、新型コロナウイルス抗原の有無の判定時間を15分から10分に短縮しました（当社製品比）。

本コンボキットは製品名「クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag」として、当社と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）の2社より販売を予定しており、正式に発売日が決まり次第、当社ホームページ等を通じて医療関係者の皆様へお知らせいたします。本件は2021年度当社連結業績予想に織り込み済みです。

本コンボキットは免疫クロマト法で特別な検査機器を必要とせず、一般の医療機関でも迅速かつ簡便に検査を行うことができます。1つのキットでのインフルエンザウイルスと新型コロナウイルスの同時診断に加え、診断時間の短縮により医療機関のさらなる負担軽減および医師の指導の下で、医療機関・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感染拡大防止に貢献してまいります。

当社が昨年8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、今年3月4日に国内の医学専門誌に掲載された論文(*1)では、PCR法による検出と比較して抗原検査における感度(*2)は86.7%、特異度(*3)は100%と示され、一般に偽陽性(*4)と呼ばれる例は確認されなかった等、実際の使用において十分な性能が示されたと結論付けています。

当社は感染症対策を社会的責務と捉え、抗原迅速診断キットにおいては既に1日最大13万検査分の生産体制を構築しています。今後も、検査時間のさらなる短縮や感度向上キットの開発を進め、予防・検査体制の拡充を通じて人々のQOL向上に貢献し、「真に社会に必要とされる企業」を目指してまいります。

以上

(*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.ijac-j.com/article/S1341-321X\(21\)00069-6/fulltext](https://www.ijac-j.com/article/S1341-321X(21)00069-6/fulltext)

(*2) 病気に罹患した人の内、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の内、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RT-PCR法では陰性と判定されること。

<「クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag」の操作方法・判定例>

クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag 操作方法・判定例

QuickNavi™ Flu+COVID19 Ag

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... 拭き取った検体

適量

綿球全体に検体が付着

回しながら上下に... つまんで...

絞り出しながら... つまんで... 充分に浮遊

抗原のすべてを試料中に移行させる

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

しっかりと装着

ゆっくりと逆さまに

つまんで...

試料[3滴]を滴加穴へ x3

反応時間：～10分間

15～30℃で静置 そのままで...

検査結果の判定：判定例

目視で...

○ コントロールラインに発色が認められる

C SBA	C SBA	C SBA	C SBA
A型Flu 陽性	B型Flu 陽性	COVID19 Ag 陽性	陰性

× コントロールラインに発色が認められない

C SBA	C SBA	C SBA	C SBA
無効例	無効例	無効例	無効例

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。

【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）】

・2021年1月29日

「新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを同時に診断するキットの国内薬事承認を申請」

https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/814/20210129_denka_flu_covid19.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】

ライフィノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部 国内試薬部 電話：03-6214-3235