

A B鑑別型インフルエンザウイルス抗原検出キット 『QuickVue ラピッド SP influ』 鼻汁鼻かみ液検体 追加承認

弊社のA B鑑別型インフルエンザウイルス抗原検出用の体外診断用医薬品『QuickVue ラピッド SP influ』の検体として、従来の咽頭拭い液、鼻腔拭い液及び鼻腔吸引液に加えて、この度、患者自身が鼻をかんで得られる鼻汁鼻かみ液検体が追加承認されました。

『QuickVue ラピッド SP influ』は、A型インフルエンザウイルス抗原とB型インフルエンザウイルス抗原を特異的に認識する2種類のモノクローナル抗体を用いたイムノクロマトグラフィー法による抗原検出キットで、特別な器具を必要とせず、迅速かつ簡便に、患者の鼻腔あるいは咽頭中のA型およびB型インフルエンザウイルスを鑑別し、検出するキットです。

本品は、2005年1月の発売以来、操作の簡便性に加え、反応の迅速性（*1）や高い検出感度を有する（*2）点から、高性能のキットとして高いご評価をいただき、これまで多くの臨床現場でご使用いただいて参りました。

DSファーマバイオメディカルは、2006～2007年のインフルエンザシーズンに、患者自身に鼻をかんでもらった鼻汁液を検体に臨床試験を実施、鼻汁鼻かみ液検体がウイルス分離培養法と比較して既存検体である鼻腔拭い液とほぼ同等の臨床的有用性を有することが確認されたことから（*3）、本検体追加の一変申請を実施しておりましたが、この度、国内で始めて鼻汁鼻かみ液検体の承認を取得しました。従い、弊社キットで鼻汁鼻かみ液検体を用いて検査を実施した場合には、保険診療の対象となります。

鼻汁鼻かみ液検体は、従来の鼻腔拭い液あるいは咽頭拭い液検体の採取に比べて患者の不快感や苦痛が少なく、今後、鼻汁症状を呈する患者、特に小児の診療において、『QuickVue ラピッド SP influ』をさらにお役立ていただけるものと期待しています。

※鼻汁鼻かみ液検体の使用に関しては、添付文書の記載事項を十分にご留意された上で、適切な方法で検査いただくようお願い致します。

*1： 岩城 紀男ら： 臨床と研究 83：1413-1417, 2006

*2： 川上 千春ら： インフルエンザ 6：309-316, 2006

*3： 岩城 紀男ら： 臨床と研究 84：1298-1302, 2007

以 上