

注意事項等情報提供のお知らせ

2023 年 6 月

(ECN.2054)

タカラバイオ株式会社

SARS コロナウイルス核酸キット  
インフルエンザウイルス核酸キット

**Takara SARS-CoV-2&Flu ダイレクト PCR 検出キット**

標記製品につきまして、自主的に注意事項等情報※を改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、注意事項等情報（第3版）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

※2021 年 8 月 1 日より、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正により、従来の添付文書は「注意事項等情報」、注意事項等情報が記された文書（紙媒体）は「添付文書」と定義づけられました。

①【重要な基本的注意】（改訂部分のみ抜粋）

| 改訂後                                                                                             | 改訂前  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <u>6.鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果を得られない可能性があるため、【操作上の注意】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。</u> | （新設） |

下線部：改訂箇所

## ②【操作上の注意】（改訂部分のみ抜粋）

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.測定試料の調製法</p> <p>粘性の低い検体はそのまま使用し、粘性の高い検体は粘性を低減させるための処理を行った後に使用することをお勧めします。</p> <p><u>なお、鼻腔検体の場合は、1本のスワブで両鼻腔をぬぐい、ウイルス輸送液やウイルス保存液に懸濁したものを検体として使用してください。</u></p>                                                                                                                                                                                                       | <p>2.測定試料の調製法</p> <p>粘性の低い検体はそのまま使用し、粘性の高い検体は粘性を低減させるための処理を行った後に使用することをお勧めします。</p>                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>3.妨害物質・妨害薬剤</p> <p>（中略）</p> <p>※上記の濃度以上の妨害物質や妨害薬剤を含む場合及び不活化剤等を含むウイルス輸送液を使用する場合は、<u>「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」<sup>4)</sup>等を参照の上、検査性能特性の評価を行ってください。例えば、RNA精製を行う場合は、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」<sup>4)</sup>等に記載された方法でRNA精製を行った後、本品で「4. 前処理（核酸の簡易抽出）」を実施せず、「6. 測定試料及びコントロールの添加」の②において、精製RNAを6 <math>\mu</math>L分取し、分注済のマスターミックスに添加します。</u></p> | <p>3.妨害物質・妨害薬剤</p> <p>（中略）</p> <p>※上記の濃度以上の妨害物質や妨害薬剤を含む場合及び不活化剤等を含むウイルス輸送液を使用する場合は、<u>RNA精製を行う手法で測定してください。国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」<sup>4)</sup>等に記載された方法でRNA精製を行った後、本品で「4. 前処理（核酸の簡易抽出）」を実施せず、「6. 測定試料及びコントロールの添加」の②において、精製RNAを6 <math>\mu</math>L分取し、分注済のマスターミックスに添加します。</u></p> |

下線部：改訂箇所

## ③【用法・用量（操作方法）】（改訂部分のみ抜粋）

| 改訂後                                                                                                    | 改訂前                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>⑤リアルタイムPCR装置（<u>「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」<sup>4)</sup>を参照し検査性能特性評価を実施の上、使用してください。</u>）</p> | <p>⑤リアルタイムPCR装置（<u>Applied Biosystems 7500 Fast Dx（Thermo Fisher Scientific 製）又はそれと同等の機器で使用する</u>）</p> |

下線部：改訂箇所

#### ④【測定結果の判定法】(改訂部分のみ抜粋)

| 改訂後                                            | 改訂前                                            |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」 <sup>⑤</sup> | 「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」 <sup>④</sup> |

下線部：改訂箇所

#### ⑤【臨床的意義】臨床性能試験成績(改訂部分のみ抜粋)

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |    |               |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|---------------|--|---|--|--|----|----|--|-----------------------------------|----|----|---|----|----|---|----|----|---|--|----|----|----|-------|--|--------------------|--|--------------|-------------|--|------|--|---|--|--|----|----|--|-----------------------------------|----|---|---|----|----|---|----|----|---|--|----|----|----|-------|--|--------------------|--|---------------|
| 2. SARS-CoV-2（実検体）                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2. SARS-CoV-2（実検体）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |    |               |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| 鼻咽頭ぬぐい液 148 検体、鼻腔ぬぐい液 157 検体、唾液 155 検体の実検体を用いて、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キットと国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」 <sup>⑤</sup> に記載された RNA 精製を行う手法との比較試験を行いました。その結果、鼻咽頭ぬぐい液検体では陽性一致率 92.3%、陰性一致率 100%、鼻腔ぬぐい検体では陽性一致率 83.9%、陰性一致率 98.6%、唾液検体では陽性一致率 81.2%、陰性一致率 97.1%となりました。       | 鼻腔ぬぐい液及び唾液の実検体を用いて、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キットと国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」 <sup>④</sup> に記載された RNA 精製を行う手法との比較試験を行った結果、鼻咽頭ぬぐい液検体では陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、唾液検体では陽性一致率 90.0%、陰性一致率 95.5%の結果となりました。なお、本試験に使用した陽性検体には、鼻咽頭ぬぐい液では 9 ～40 コピーのものが 4 検体、50～250 コピーのものが 3 検体、唾液では 10～20 コピーのものが 3 検体、20～100 コピーのものが 3 検体含まれます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |    |               |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| なお、本試験で使用した鼻咽頭ぬぐい液には 5 コピー未満のものが 4 検体、10～50 コピーのものが 3 検体、50～100 コピーのものが 2 検体、100～200 コピーのものが 2 検体含まれます。鼻腔ぬぐい液には 5 コピー未満のものが 7 検体、10～50 コピーのものが 4 検体、50～100 コピーのものが 4 検体、100～200 コピーのものが 4 検体含まれます。唾液には 5 コピー未満のものが 10 検体、5～50 コピーのものが 9 検体、50～100 コピーのものが 6 検体、100～200 コピーのものが 4 検体含まれます。 | <table><tr><th colspan="2">鼻咽頭ぬぐい液<br/>(実検体)</th><th colspan="2">感染研法</th><th>計</th></tr><tr><th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th><th></th></tr><tr><td rowspan="2">Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット</td><td>陽性</td><td>14</td><td>0</td><td>14</td></tr><tr><td>陰性</td><td>0</td><td>18</td><td>18</td></tr><tr><td colspan="2">計</td><td>14</td><td>18</td><td>32</td></tr><tr><td colspan="2">陽性一致率</td><td colspan="2">100% (14/14)、陰性一致率</td><td>100% (18/18)</td></tr></table><br><table><tr><th colspan="2">唾液<br/>(実検体)</th><th colspan="2">感染研法</th><th>計</th></tr><tr><th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th><th></th></tr><tr><td rowspan="2">Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット</td><td>陽性</td><td>9</td><td>1</td><td>10</td></tr><tr><td>陰性</td><td>1</td><td>21</td><td>22</td></tr><tr><td colspan="2">計</td><td>10</td><td>22</td><td>32</td></tr><tr><td colspan="2">陽性一致率</td><td colspan="2">90.0% (9/10)、陰性一致率</td><td>95.5% (21/22)</td></tr></table> <p>なお、鼻咽頭ぬぐい液及び喀痰に関しても、陽性検体数が限られるものの、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キットと国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」<sup>④</sup>に記載された RNA 精製を行う手法との比較試験を行いました。その結果、鼻咽頭ぬぐい液検体では陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、喀痰検体では陽性一致率 50.0%、陰性一致率</p> | 鼻咽頭ぬぐい液<br>(実検体)   |    | 感染研法          |  | 計 |  |  | 陽性 | 陰性 |  | Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット | 陽性 | 14 | 0 | 14 | 陰性 | 0 | 18 | 18 | 計 |  | 14 | 18 | 32 | 陽性一致率 |  | 100% (14/14)、陰性一致率 |  | 100% (18/18) | 唾液<br>(実検体) |  | 感染研法 |  | 計 |  |  | 陽性 | 陰性 |  | Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット | 陽性 | 9 | 1 | 10 | 陰性 | 1 | 21 | 22 | 計 |  | 10 | 22 | 32 | 陽性一致率 |  | 90.0% (9/10)、陰性一致率 |  | 95.5% (21/22) |
| 鼻咽頭ぬぐい液<br>(実検体)                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 感染研法               |    | 計             |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 陽性                 | 陰性 |               |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット                                                                                                                                                                                                                                                         | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 14                 | 0  | 14            |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0                  | 18 | 18            |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| 計                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 14                 | 18 | 32            |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| 陽性一致率                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 100% (14/14)、陰性一致率 |    | 100% (18/18)  |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| 唾液<br>(実検体)                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 感染研法               |    | 計             |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 陽性                 | 陰性 |               |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット                                                                                                                                                                                                                                                         | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 9                  | 1  | 10            |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1                  | 21 | 22            |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| 計                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 10                 | 22 | 32            |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |
| 陽性一致率                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 90.0% (9/10)、陰性一致率 |    | 95.5% (21/22) |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |              |             |  |      |  |   |  |  |    |    |  |                                   |    |   |   |    |    |   |    |    |   |  |    |    |    |       |  |                    |  |               |

|                                        |      |      |    |     |
|----------------------------------------|------|------|----|-----|
| 鼻咽頭ぬぐい液                                |      | 感染研法 |    | 計   |
|                                        |      | 陽性   | 陰性 |     |
| Takara SARS-CoV-2 <u>ダイレクトPCR検出キット</u> | 陽性   | 72   | 0  | 72  |
|                                        | 陰性   | 6    | 70 | 76  |
|                                        | 判定不能 | 0    | 0  | 0   |
| 計                                      |      | 78   | 70 | 148 |
| 陽性一致率 92.3% (72/78)、陰性一致率 100% (70/70) |      |      |    |     |

|                                         |      |      |    |     |
|-----------------------------------------|------|------|----|-----|
| 鼻腔ぬぐい液                                  |      | 感染研法 |    | 計   |
|                                         |      | 陽性   | 陰性 |     |
| Takara SARS-CoV-2 <u>ダイレクトPCR検出キット</u>  | 陽性   | 73   | 0  | 73  |
|                                         | 陰性   | 14   | 69 | 83  |
|                                         | 判定不能 | 0    | 1  | 1   |
| 計                                       |      | 87   | 70 | 157 |
| 陽性一致率 83.9% (73/87)、陰性一致率 98.6% (69/70) |      |      |    |     |

|                                         |      |      |    |     |
|-----------------------------------------|------|------|----|-----|
| 唾液                                      |      | 感染研法 |    | 計   |
|                                         |      | 陽性   | 陰性 |     |
| Takara SARS-CoV-2 <u>ダイレクトPCR検出キット</u>  | 陽性   | 69   | 2  | 71  |
|                                         | 陰性   | 16   | 68 | 84  |
|                                         | 判定不能 | 0    | 0  | 0   |
| 計                                       |      | 85   | 70 | 155 |
| 陽性一致率 81.2% (69/85)、陰性一致率 97.1% (68/70) |      |      |    |     |

|                                        |    |      |    |    |
|----------------------------------------|----|------|----|----|
| 鼻咽頭ぬぐい液<br>( <u>実検体</u> )              |    | 感染研法 |    | 計  |
|                                        |    | 陽性   | 陰性 |    |
| Takara SARS-CoV-2 <u>ダイレクトPCR検出キット</u> | 陽性 | 6    | 0  | 6  |
|                                        | 陰性 | 0    | 19 | 19 |
| 計                                      |    | 6    | 19 | 25 |
| 陽性一致率 100% (6/6)、陰性一致率 100% (19/19)    |    |      |    |    |

|                                        |    |      |    |    |
|----------------------------------------|----|------|----|----|
| 喀痰<br>( <u>実検体</u> )                   |    | 感染研法 |    | 計  |
|                                        |    | 陽性   | 陰性 |    |
| Takara SARS-CoV-2 <u>ダイレクトPCR検出キット</u> | 陽性 | 2    | 0  | 2  |
|                                        | 陰性 | 2    | 18 | 20 |
| 計                                      |    | 4    | 18 | 22 |
| 陽性一致率 50.0% (2/4)、陰性一致率 100% (18/18)   |    |      |    |    |

| (削除) | | | | |
| 3. SARS-CoV-2 (疑似検体) | | | | |
| —本文省略— | | | | |

下線部：改訂箇所

## ⑥【主要文献】(改訂部分のみ抜粋)

| 改訂後                                          | 改訂前                                          |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 4) <u>新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等における精度管理マニュアル</u> | (新設)                                         |
| 5) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」 | 4) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」 |

下線部：改訂箇所

## ■改訂理由

SARS-CoV-2 の実検体を用いた臨床性能試験の成績を得たため、その内容を追記いたしました。また、その他に軽微な修正を自主的に実施いたしました。

#### ■注意事項等情報(電子化された添付文書)の閲覧について

電子化された添付文書閲覧専用のアプリケーション「添文ナビ」で外箱等に記載された GS1 バーコードをスマートフォンやタブレット端末で読み取ることにより、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載された最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、お手数ですが、弊社臨床検査薬情報担当者または体外診断用医薬品専用窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、「添文ナビ」は App Store または Google Play から無料でダウンロードいただけます。



#### 【問い合わせ先】

タカラバイオ株式会社 体外診断用医薬品専用窓口

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

TEL: 0120-368-080