

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

Takara SARS-CoV-2 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7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
5. 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。	（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
1.測定試料の性質・採取法 患者検体の採取、輸送方法については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。不適切な保存や凍結融解により測定結果に影響が生じる可能性があります。	1.測定試料の性質・採取法 患者検体の採取、輸送方法については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。不適切な保存や凍結融解により測定結果に影響が生じる可能性があります。 なお、本品は実検体では十分に検討されていないことを理解した上で、使用してください。

2.測定試料の調製法 (中略) ①鼻咽頭ぬぐい液や鼻腔ぬぐい液は、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」に従って採取した検体をそのまま使用してください。<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>	2.測定試料の調製法 (中略) ①鼻咽頭ぬぐい液や鼻腔ぬぐい液は、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」に従って採取した検体をそのまま使用してください。
2.測定試料の調製法 (中略) (削除)	2.測定試料の調製法 (中略) <u>③喀痰検体は、約3倍量のスプタザイム酵素液(極東製薬工業)を添加し、攪拌した後、室温で約15分間静置したものを検体として使用してください。</u>

下線部：改訂箇所、点線部：削除箇所

③【用法・用量（操作方法）】（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
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</u>」²⁾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。）	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>）

下線部：改訂箇所

④【臨床性能試験成績】（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
<u>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、本品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」³⁾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。</u>	1. 臨床性能試験（実検体） —本文省略— 2. 臨床性能試験（疑似検体） —本文省略—

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。

鼻咽頭ぬぐい液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	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	
本品	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	
本品	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)

下線部：改訂箇所

⑤【承認条件】（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
(削除)	【承認条件】 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。

点線部：削除箇所

■改訂理由

本キットは承認条件として、「承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること」とされておりました。その後、臨床性能を評価可能な試験を実施し、承認条件を満たす成績を得たため、承認条件の項を削除しました。また、その他に軽微な修正を実施しました。

■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