

令和 2 年 5 月 14 日

## 新型コロナウイルス抗原検出用キットの医薬品医療機器等法の承認について

公益社団法人 日本透析医会  
新型コロナウイルス感染対策ワーキンググループ  
委員長 菊地 勘

令和 2 年 5 月 13 日に、新型コロナウイルス抗原検出用キット（製品名：エスプライン SARS-CoV-2、製造販売業者：富士レビオ株式会社）が、医薬品医療機器等法の承認が得られました。

これに伴い「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について」の一部改正が行われています。

これまで、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の届出基準は、「分離・同定による病原体の検出」または、「検体から直接の PCR 法による病原体の遺伝子の検出」でしたが、「迅速診断キットによる病原体の抗原の検出」が追加されています。

今後は PCR 法以外に抗原法で陽性となった場合にも、COVID-19 と診断して、当該保健所への届け出が必要となります。

つきましては、本キットの使い方等についてとりまとめた「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」および「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について（一部改正）」について、会員の皆様に周知いただければと存じます。

なお、詳細は以下のページをご参照ください。

# SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン

令和2年5月13日

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部

## 1 はじめに

本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断のために使用する抗原迅速キット（製品名：エスプライン SARS-CoV-2、製造販売業者：富士レボ株式会社）に関して、これまでに得られている科学的知見に基づき、最適な使用を推進する観点から、考え方や留意事項を示す。本キットの目的は、現時点においては、緊急性の高い新型コロナウイルス感染症陽性者を早急に検知することにある。

本キットの供給が十分になるまでは、検査の需給がひっ迫することを想定し、また、陰性時はPCR検査での確認が必要になるケースも想定されることから、患者発生数の多い都道府県における帰国者・接触者外来（地域・外来検査センターを含む）及び全国の特設機能病院から供給を開始し、生産量の拡大状況を確認しつつ、対象地域及びPCR検査を実施できる医療機関を中心に供給対象を拡大していく。

なお、本運用は、当面の間のものであり、本キットに係る知見等は、引き続き研究により、知見を収集する。本キットについては、抗原検査の感度を十分理解した上で、医師の必要性の判断に基づき使用すること。なお、最新の知見をもとに、本ガイドラインは適宜見直しを行うものとする。

## 2 本キットの特徴

本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれるSARS-CoV-2の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間（約30分間）で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。一方で、核酸増幅法（PCR）と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用、陰性確認等目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。

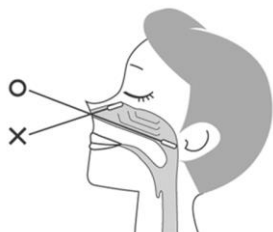
## 3 使用対象となる患者とキット使用の用途

医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。

## 4 検体採取

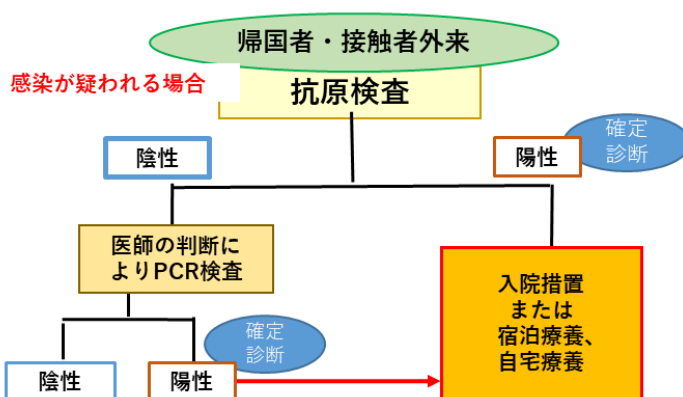
検体は、下図のとおり、キット付属のスワブを、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に

そわせながら、鼻腔奥に行き止まる部位まで挿入し、数回擦るようにして粘膜を採取する。  
その他、本キットの使用方法は、製品の添付文書のとおり。



## 5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。但し、除外診断には適さないため、陰性の場合には、確定診断のため、医師の判断において PCR 検査を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。



## 6 本キットによる検査の用途及び使用方法

### (1) 帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

前記3のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では検査前確率が低いことが想定されることから、現段階において、使用は推奨されない。当面は、PCR 検査と抗原検査を併用して使用。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

なお、現時点では、退院判定の際の活用については、検出に PCR 検査と比較して一定以上のウイルス量が必要なこと、PCR 検査との一致性に関するエビデンスが十分ではないことから、適さない。

## (2) 院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査については、感染の疑いが高い者は PCR 検査と抗原検査を併用して行う。それ以外の者は抗原検査を実施することも検討される。

## 7 臨床試験

### (1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=72) は、陰性一致率 98% (44/45 例)、陽性一致率 37% (10/27 例) であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83% (5/6 例)、30 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 50% (6/12 例) であった。

### (2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=124) は、陽性一致率 66.7% (16/24 例)、陰性一致率 100% (100 例/100 例)、全体一致率 94% (116 例/124 例) であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 100% (12/12 例)、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 93% (14/15 例)、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83% (15/18 例) であった。但し、本検体群は RT-PCR 法で用いた試料液 (予めスワブがウイルス輸送液に浸されている) を使用したものである。

注) 換算 RNA コピー数は、検体 (ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液) からの RNA 抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られた Ct 値 (Cycle Threshold) から換算した推定値である。

今後、臨床研究によりさらなる評価を実施することとしており、評価結果が得られた場合には、速やかに反映させる。

### (参考資料)

エスプライン SARS-CoV-2 添付文書

以上

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。  
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

K4B01T

2020年5月作成（第1版）

体外診断用医薬品

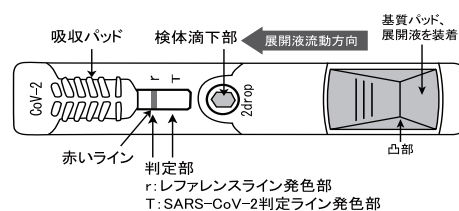
製造販売承認番号：30200EZ00026000

SARSコロナウイルス抗原キット

# イブライ® SARS-CoV-2

SARS-CoV-2抗原検出用試薬

## <反応カセット>



## ■操作上の注意

- 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量（操作方法）の3. 検体の採取方法および調製方法に従い試料液調製を行い、検査してください。
- 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
- 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
- 反応カセットは用時開封を守ってください。  
使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が見れる可能性があります。
- 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
- 検体処理液は点眼瓶よりスクイズチューブへ9滴（約200μL）滴下してください。
- 検体抽出の際には、スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。
- 試料液の滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
- 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下チップを装着して行ってください。滴下チップ内のろ過フィルターは試料液内の反応阻害物質の除去を行っています。
- 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下チップ先端を10mm以上離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下される場合があります。これらの場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」や「**試料液滴下量が多い場合**」と同じ状況が発生します。
- 試料液は反応カセット蓋に「2drop」と印刷された紫色の検体滴下部の中央へ確実に滴下してください。検体滴下部へ滴下されない場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」と同じ状況が発生します。
- 試料液の滴下量は**2滴（約20μL）**を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。  
**試料液滴下量が多い場合**：滴下した試料液の量に従い判定ラインの発色遅延やレファレンスラインの発色遅延が発生し、まれに判定時間内（30分）にレファレンスラインが認められずに反応不成立や偽陰性になる場合があります。  
**試料液滴下量が少ない場合**：SARS-CoV-2抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、判定部に縦スジが発生する場合があります。特に著しい縦スジが発生し判定が困難になる場合や、縦スジを伴ってレファレンスラインの中央部が発色しない場合には、新たな反応カセットを用いて試料液を確実に2滴（約20μL）を滴下して再度試験を行ってください。
- 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われず、レファレンスラインも30分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたいて振動を与えて染み込ませてください。
- 試料液滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。試料液滴下から凸部を押すまでの間に時間がかかった場合には、基質バンドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなったりする場合があります。反応開始後は判定部に直接風が当たらないようにしてください。
- 検体中のSARS-CoV-2抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度が低下しますのでご注意ください。
- 妨害物質の影響  
溶血ヘモグロビンは450mg/dLまで、全血2%まで本品における判定への影響は認められませんでした。
- 不活化インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B）、および自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1）とは反応を示しませんでした。  
自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原SARS-CoVとは反応性が確認されました。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

## 重要な基本的注意

- 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。  
本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断のためには核酸検査等の追加試験の実施が必要になります。
- 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
- 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

## ■全般的な注意

- 本試薬は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
- 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 本品はSARS-CoVとの反応性が確認されています。

## ■形状・構造等（キットの構成）

| 試薬構成   | 構成試薬         |          | 付属品        |            |                     |
|--------|--------------|----------|------------|------------|---------------------|
|        | 反応カセット       | 検体処理液    | スクイズチューブ   | 滴下チップ      | 綿棒                  |
| 包装規格   | 10テスト / 箱×10 | 3.0mL×10 | 10本 / 袋×10 | 10個 / 袋×10 | ニブロスポンジスワブ (TYPE S) |
| 100テスト | 10テスト / 箱×10 | 3.0mL×10 | 10本 / 袋×10 | 10個 / 袋×10 | 10本 / 袋×10          |

## <別売品>

ニブロスポンジスワブ（TYPE S）（鼻咽頭ぬぐい液） 20本/箱

- 反応カセット 1テスト/包装成分
  - 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
  - アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
  - 5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩
- 検体処理液 3.0mL/10テスト  
（0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、ウシ血清アルブミンを含むトリス緩衝液）

## ■使用目的

鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出  
（SARS-CoV-2感染の診断補助）

## ■測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原検出試薬です。  
反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとしてSARS-CoV-2抗原判定部があります。SARS-CoV-2抗原判定部には抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）が固相化されています。またアルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）、基質（BCIP：5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩）および液状の展開液がセットされています。  
検体滴下部に滴下された検体中のSARS-CoV-2抗原はALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）とサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素（ALP）に基質が反応することにより発色し、検体中のSARS-CoV-2抗原を検出することができます。

## ■用法・用量（操作方法）

### 1. 試薬の調製方法

そのまま用います。反応カセット（アルミ袋のまま）および検体処理液を室内温度（20～37℃）に戻してから使用してください。

### 2. 必要な器具・器材・試薬

本試薬での検査には、30分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。

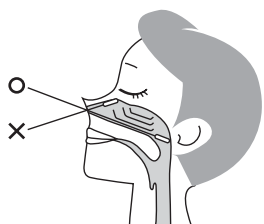
### 3. 検体採取方法および調製方法

#### A) 検体採取の準備

- 1) キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）をご使用ください。
- 2) 検体処理液（点眼瓶）は室内温度（20～37℃）に戻してから使用します。
- 3) 検体処理液を点眼瓶よりスクイズチューブへ9滴（約200μL）滴下してください。

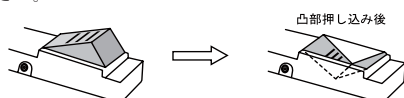
#### B) 検体採取方法

- ① キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコットンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
- ② 検体採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- ③ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- ④ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- ⑤ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ（ろ過フィルター入り）をしっかりとはめ込みます。
- ⑥ 約5分静置します。



### 4. 操作（操作）方法

- 1) 室内温度（20～37℃）で行います。
- 2) 試験に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。
- 3) 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。
- 4) スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に2滴（約20μL）滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を10mm以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。
- 5) 試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認し、すみやかに反応カセット凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



- 6) 室内温度（20～37℃）で30分間水平に静置し反応を行います。
- 7) 凸部を押した時点から30分後に判定部のライン（発色）の有無を観察し判定を行います。ただし、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、陽性と判定できます。

## ■測定結果の判定法

### 1. 陽性

青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の判定ラインが認められた場合

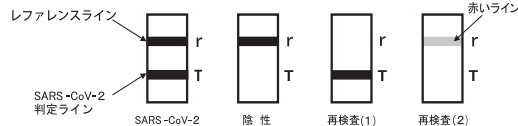
### 2. 陰性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

### 3. 再検査

- 1) 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合（再検査（1））、および赤いラインが消失しなかった場合（再検査（2））は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。
- 2) 陰性または陽性の判定がしづらい場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 3) 再検査にはスクイズチューブ内に残っている試料液を使用することができます。

## ＜判定＞



## ＜判定にかかる注意事項＞

- 1) 反応温度・湿度または検体の種類・性状によって青色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 2) 本試薬は30分で判定を実施してください。但し、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。また、30分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 3) 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 4) 判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 5) 流行状況、臨床症状や他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果から総合的に判断してください。

## ■臨床的意義

中国 湖北省武漢市保健衛生委員会によると、2019年12月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生しており、2020年1月7日、世界保健機関（WHO）は中国国家衛生健康委員会が新種のコロナウイルス SARS-CoV-2を検出したと発表しました。その後、本新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019: COVID-19）の世界的な感染の拡大によりWHOは同3月11日にパンデミックを宣言し、本邦でも3月13日に「新型コロナウイルス等対策特別措置法」の改正法が成立し、COVID-19に適用されることとなりました。SARS-CoV-2感染確認には体内のウイルスの直接検出検査が有効とされております。本邦においてSARS-CoV-2感染診断にはSARS-CoV-2核酸検査が用いられておりますが、核酸検査は高感度にSARS-CoV-2遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約があります。本品は特別な装置を必要とせず簡便な検体処理により約30分でSARS-CoV-2の検出が可能です。本品は検査を待つ多くの患者のSARS-CoV-2感染の診断補助に有用であると考えられます。

## （臨床性能試験の概要）

### 1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=72）は、陰性一致率98%（44/45例）、陽性一致率37%（10/27例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（5/6例）、300コピー/テスト以上の検体に対して一致率50%（6/12例）でした。

### 2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=124）は、陽性一致率66.7%（16/24例）、陰性一致率100%（100例/100例）、全体一致率94%（116例/124例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、1,600コピー/テスト以上の検体に対して一致率100%（12/12例）、400コピー/テスト以上の検体に対して一致率93%（14/15例）、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（15/18例）でした。但し、本検体群はRT-PCR法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用しております。

注）換算RNAコピー数は、検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液）からのRNA抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られたCt値（Cycle Threshold）から換算した推定値です。

## ■性能

### 1. 感度試験

陽性自家管理試料3例を所定の操作で試験する時、陽性の反応を示します。

### 2. 正確性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で試験する時、陰性自家管理試料は陰性の反応を示し、陽性自家管理試料は陽性の反応を示します。

### 3. 同時再現性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で3回繰り返し試験する時、それぞれ同一の反応性を示します。

### 4. 最小検出感度

25pg/mL

### 5. 校正用基準物質

社内標準品



## ■使用上又は取扱い上の注意

### 1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
- 2) すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 3) 反応カセットの展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。
- 4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
- 5) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

### 2. 使用上の注意

- 1) 本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液を検体として用い、SARS-CoV-2感染の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果などから総合的に判断してください。
- 2) 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
- 3) 試料液の反応カセットへの滴下には、付属品の滴下チップ（紫色リング）を使用してください。
- 4) 本試薬は体外診断用だけにのみ使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
- 5) 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
- 6) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 7) 未使用検体処理液（点眼瓶）は、キャップをしっかりと閉じて所定の温度にて保存してください。
- 8) 本試薬は直射日光に当たらないようにしてください。
- 9) 本試薬で調製した試料液を他の検査（核酸検査等）に転用する場合は、転用する試薬で検討を行ってください。他の検査（核酸検査等）用に採取した検体を本試薬に転用する場合は、感度等に影響する場合があります。他の検査（核酸検査等）のために調製した試料液（核酸抽出処理など）を本試薬に転用しないでください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 測定に使用した反応カセットやスクイズチューブ、滴下チップ、綿棒検体の残りなどは、感染性物質として必ずオートクレーブ処理（121℃、20分以上）するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000～5,000ppm）で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
- 2) 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水とともに廃棄してください。

## ■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法：2～10℃で保存
2. 有効期間：製造後6ヵ月（外箱の表示をご参照ください。）

## ■包装単位

100テスト

## ■主要文献

- 1) 国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」  
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>)
- 2) WHOウェブサイト”Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)”  
(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>)
- 3) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）」  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_08906.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html))
- 4) 国立感染症研究所発表「国内初の新型コロナウイルスのヒト-ヒト感染事例」IASR Vol.41 p63-64: 2020年4月号  
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html>)

## ■承認条件

1. 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。
2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

## ■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター  
TEL:0120-292-026

## ■製造販売元

富士レビオ株式会社  
東京都八王子市小宮町51番地



新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(別紙)</p> <p>医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準</p> <p>第1～6 (略)</p> <p>第7 指定感染症</p> <p>1 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 臨床的特徴等(2020 年 <u>5 月 13 日</u>時点)</p> <p>現時点で動物等の感染源については不明である。家族間、医療機関などをはじめとするヒト－ヒト感染が報告されている。2019 年 12 月より中華人民共和国湖北省武漢市を中心として発生が<u>みられ</u>、世界的に感染地域が拡大している。</p> <p>臨床的な特徴としては、潜伏期間は <u>1～14 日(通常 5～6 日)</u>である。<u>主な症状は、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状であり、頭痛、下痢、結膜炎、嗅覚障害、味覚障害等を呈する場合もある。</u>一部のものは、主に5～14日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部 X 線写真、胸部 CT など肺炎像が明らかとなる。高齢者及び基礎疾患を持つものにおいては重症化するリスクが一定程度あると考えられている。</p> <p>(3)届出基準</p> <p>ア ～ エ (略)</p> <p>オ 感染症死亡疑い者の死体 (略)</p> | <p>(別紙)</p> <p>医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準</p> <p>第1～6 (略)</p> <p>第7 指定感染症</p> <p>1 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 臨床的特徴等(2020 年<u>2月2日</u>時点)</p> <p>現時点で動物等の感染源については不明である。家族間、医療機関などをはじめとするヒト－ヒト感染が報告されている。2019 年 12 月より中華人民共和国湖北省武漢市を中心として発生が<u>みられており</u>、世界的に感染地域が拡大している。</p> <p>臨床的な特徴としては、潜伏期間は <u>2～10日</u>であり、<u>その後、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状が出現する。</u>一部のものは、主に5～14日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部 X 線写真、胸部 CT など肺炎像が明らかとなる。高齢者及び基礎疾患を持つものにおいては重症化するリスクが一定程度あると考えられている。</p> <p>(3)届出基準</p> <p>ア ～ エ (略)</p> <p>オ 感染症死亡疑い者の死体 (略)</p> |



| 検査方法                               | 検査材料                                                                    |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 分離・同定による病原体の検出                     | 喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、 <u>その他検査方法に適する材料</u> |
| 検体から直接の <u>核酸増幅法</u> による病原体の遺伝子の検出 |                                                                         |
| <u>迅速診断キットによる病原体の抗原の検出</u>         | 鼻咽頭拭い液                                                                  |

#### (4) 感染が疑われる患者の要件

患者が次のアからオまでのいずれかに該当し、かつ、他の感染症又は他の病因によることが明らかでなく、新型コロナウイルス感染症を疑う場合、これを鑑別診断に入れる。

ア 発熱または呼吸器症状(軽症の場合を含む。)を呈する者であって、  
新型コロナウイルス感染症であることが確定したものと濃厚接触歴があるもの

イ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内に新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたもの

ウ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内に新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたものと濃厚接触歴があるもの

エ (略)

オ アからエまでに掲げるほか、次のいずれかに該当し、医師が新型コロナウイルス感染症を疑うもの

・ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、入院を要する肺炎が疑われる(特に高齢者又は基礎疾患があるものについては、積極的に考慮する)

・ 新型コロナウイルス感染症以外の一般的な呼吸器感染症の病原体検査で陽性となった者であって、その治療への反応が乏しく症状が増悪

| 検査方法                              | 検査材料                                  |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 分離・同定による病原体の検出                    | 喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、剖検材料 |
| 検体から直接の <u>PCR法</u> による病原体の遺伝子の検出 |                                       |

#### (4) 感染が疑われる患者の要件

患者が次のア、イ、ウ又はエに該当し、かつ、他の感染症又は他の病因によることが明らかでなく、新型コロナウイルス感染症を疑う場合、これを鑑別診断に入れる。ただし、必ずしも次の要件に限定されるものではない。

ア 発熱または呼吸器症状(軽症の場合を含む。)を呈する者であって、  
新型コロナウイルス感染症であることが確定したものと濃厚接触歴があるもの

イ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたもの

ウ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたものと濃厚接触歴があるもの

エ (略)

(新設)

- ・ 医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う

別記様式1～5 (略)

別記様式6-1

# 新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

都道府県の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第１２条第１項（同条第６項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 令和 年 月 日

医師の氏名 \_\_\_\_\_  
印 \_\_\_\_\_  
(署名又は記名押印のこと)

従事する病院・診療所の名称 \_\_\_\_\_  
上記病院・診療所の所在地(※) \_\_\_\_\_  
電話番号(※) \_\_\_\_\_

(※)病院・診療所に従事していない医師にあつては、その住所・電話番号を記載)

|   |                  |                  |        |                         |             |            |   |       |
|---|------------------|------------------|--------|-------------------------|-------------|------------|---|-------|
| 1 | 診断（検査）した者（死体）の種類 |                  |        |                         |             |            |   |       |
|   | ・患者（確定例）         | ・重症病状保死者         | ・疑似症患者 | ・感染死亡者の死体               | ・感染死亡に類する死体 | ・その他       |   |       |
| 2 | 当該者氏名            | 性別               | 4      | 生年月日                    | 5           | 診断時の年齢⑤歳以上 | 6 | 当該者職業 |
|   |                  | 男 / 女            |        | 年 月 日                   |             | 歳 ( 月 )    |   |       |
| 7 | 当該者住所            |                  |        |                         |             |            |   |       |
|   |                  | 電話 (      )    — |        |                         |             |            |   |       |
| 8 | 当該者所在地           |                  |        |                         |             |            |   |       |
|   |                  | 電話 (      )    — |        |                         |             |            |   |       |
| 9 | 保護者氏名            | 10               | 保護者住所  | ( 9、10 は患者が未成年の場合のみ記入 ) |             |            |   |       |
|   |                  |                  |        | 電話 (      )    —        |             |            |   |       |

| 11<br>症<br>状                                                                                                         | 12<br>診<br>断<br>方<br>法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 18<br>感染原因・感染経路・感染地域                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ・発熱、咳、咽下による急性呼吸器症状<br>・肺炎像、重篤な肺炎、急性呼吸器症候群<br>・多臓器不全、全身倦怠感、頭痛、嘔気／嘔吐、下痢、結膜炎、嗅覚・味覚障害<br>・その他(                  )<br>・なし | ・分析、測定による病原体の検出<br>抗体：喀痰、鼻咽吸引液、肺動脈洗浄液、咽拭拭い液、鼻分泌液、鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液、便、唾液、創材料等、その他(         )<br>検体採取日(    月    日 )<br>結果( 陽性・陰性 )<br><br>・病原体遺伝子の検出<br>抗体：喀痰、鼻咽吸引液、肺動脈洗浄液、咽拭拭い液、鼻分泌液、鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液、便、唾液、創材料等、その他(         )<br>検体採取日(    月    日 )<br>結果( 陽性・陰性 )<br><br>・病原体の抗原の検出(イムノクロマト法など)<br>抗体：鼻咽拭拭い液<br>検体採取日(    月    日 )<br>結果( 陽性・陰性 ) | ①感染原因・感染経路( 確定・推定 ) _____<br><br>1 飛沫、飛沫核感染(感染源の種類・状況： _____ )<br><br>2 接触感染(接触した人、物の種類・状況： _____ )<br><br>3 その他(                  ) _____<br><br>②感染地域( 確定・推定 ) _____<br>1 日本国内(        都道府県        市区町村 )<br>2 国外(                  国                  )<br>※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。<br>渡航履歴(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日<br>国外居住者については、入国日のみで可) |  |
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ③ その他他感染のまん延の防止及び当該者の医療の向上に医師が必要と認める事項<br>・届出時点の入院の有無(有・無)<br>入院済み(入院年月日 令和 年 月 日)                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |

(1、3、11、12欄は該当する番号等を○で囲み、4、5、13から17欄は年齢、年月日を記入すること。)

(※)罹者は、死亡者を検索した場合のみ記入すること。(＊)罹者は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。

11、12欄は、該当するものすべてを記載すること。)

この届出は、診断前後直後に行ってください

別記様式1～5 (略)

別記様式6-1

# 新型コロナウイルス感染症 発生病

## 都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出ます。

報告年月日 令和 年 月 日

医師の氏名

印

（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称

上記病院・診療所の所在地（※）

電話番号（※）

（※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

|                                                   |          |                      |             |         |  |
|---------------------------------------------------|----------|----------------------|-------------|---------|--|
| 1 診断（検査）した者（死体）の類型                                |          |                      |             |         |  |
| ・患者（確定例） ・無症状病原体保有者 ・疑似症患者 ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑いの死体 |          |                      |             |         |  |
| 2 当該者氏名                                           | 3 性別     | 4 生年月日               | 5 診断時の年齢（※） | 6 当該者職業 |  |
|                                                   | 男・女      | 年 月 日                | 歳（ ）        |         |  |
| 7 当該者住所                                           | 電話（ ）    |                      |             |         |  |
| 8 当該者所在地                                          | 電話（ ）    |                      |             |         |  |
| 9 保護者氏名                                           | 10 保護者住所 | （9、10は患者が未成年の場合のみ記入） |             |         |  |
|                                                   |          | 電話（ ）                |             |         |  |

|                  |                                                                          |                         |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 11 症状            | ・発熱 ・咳 ・咽以外の上気呼吸器症状 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸器症候群 ・その他（ ）                             | 18 感染原因・感染経路・感染地域       |
|                  | ・なし                                                                      | ① 感染原因・感染経路（確定・推定）      |
| 12 診断方法          | ・分離・同定による病原体の検出<br>検体（喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、咽拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、創検材料、その他： ）        | 1 飛沫・飛沫核感染（感染源の種類、状況： ） |
|                  | ・検体から核酸増幅法による病原体遺伝子の検出<br>検体（喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、咽拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、創検材料、その他： ） | 2 接触感染（接触した人・物の種類、状況： ） |
|                  | ② 感染地域（確定・推定）                                                            | 3 その他（ ）                |
|                  | 1 日本国内（ ） 都道府県 市区町村）                                                     |                         |
|                  | 2 国外（ ） 国                                                                |                         |
|                  | ③ 詳細地域                                                                   |                         |
|                  | ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。                                               |                         |
|                  | 渡航期間（出国日 年 月 日・入国日 年 月 日<br>国外居住者については、入国日のみで可）                          |                         |
|                  | 19 その他感染症のまん延防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項                                   |                         |
| 13 初診年月日         | 令和 年 月 日                                                                 |                         |
| 14 診断（検査（※））年月日  | 令和 年 月 日                                                                 |                         |
| 15 感染したと推定される年月日 | 令和 年 月 日                                                                 |                         |
| 16 発病年月日（※）      | 令和 年 月 日                                                                 |                         |
| 17 死亡年月日（※）      | 令和 年 月 日                                                                 |                         |

（1、3、11、12は該当する番号等を〇で囲み、4、5、13から17は年齢、年月日を記入すること。）  
 （※）欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。（※）欄は、患者（確定例）を診察した場合のみ記入すること。12は、この様式は、該当するものすべてを記載すること。）