



2024年9月

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
インテグレイテッド ダイアグノスティック  
ソリューションズ事業部

## 『BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu』電子添文改訂のお知らせ

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記『BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu』につきまして、別紙の通り電子添文(注意事項等情報)を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

### 【対象製品】

カタログ 番号	製品名	包装単位	検出対象
445011	BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu	24 テスト/箱	SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)RNA および、Flu(インフルエンザ A/B)RNA

### 【体外診断用医薬品】

販売名：BD マックス SARS-CoV-2/Flu  
製造販売承認番号：30400EZ00005000  
製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

### 【改訂版】

第5版 2024年8月  
改訂内容：別紙参照

### 【電子添文掲載情報】

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。  
本製品の電子添文 URL: [https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/30400EZ00005000\\_A\\_01\\_05/](https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/30400EZ00005000_A_01_05/)

以上

お問い合わせ先：カスタマーサービス [www.bdj.co.jp/s/cs/](http://www.bdj.co.jp/s/cs/)  
応対時間 9:00-12:00/13:00-17:00(土日祝・弊社指定休日を除く)



別紙：改訂内容

※下線部箇所：追記・修正箇所

変更前	変更後				
<p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>5. <u>鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液のインフルエンザウイルスの検出については、承認時点において、臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされています。そのため、インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮し総合的に判断してください。</u></p>	<p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>5. <u>鼻腔ぬぐい液の採取に際し、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【操作上の注意】を熟知し、1本のスワブで両鼻孔から採取された十分な量の検体を用いてください。</u></p>				
<p><b>【操作上の注意】</b></p> <p>1. 測定試料の性質、採取法</p> <p>(1) 検体の採取法・輸送と保存</p> <p>検体の採取方法については、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」1）を参照してください。検体の輸送にはBDユニバーサルバイラルトランスポートシステム（以下UVT）、コパンユニバーサルトランスポートメディア（以下UTM）又は生理食塩水を使用してください。</p>	<p><b>【操作上の注意】</b></p> <p>1. 測定試料の性質、採取法</p> <p>(1) 検体の採取法・輸送と保存</p> <p>検体の採取方法については、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」1）を参照してください。検体の輸送にはBDユニバーサルバイラルトランスポートシステム（以下UVT）、コパンユニバーサルトランスポートメディア（以下UTM）又は生理食塩水を使用してください。<u>なお、測定に鼻腔ぬぐい液を用いる場合には、1本のスワブで両鼻孔から検体を採取してください。</u></p>				
<p><b>【操作上の注意】</b></p> <p>3. 交差反応性</p> <p>交差反応を評価した微生物 表31行目</p> <table border="1" data-bbox="130 1048 778 1081"> <tr> <td>Neisseria gonorrhoeae</td> <td>1.00E+06 CFU/mL</td> </tr> </table>	Neisseria gonorrhoeae	1.00E+06 CFU/mL	<p><b>【操作上の注意】</b></p> <p>3. 交差反応性</p> <p>交差反応を評価した微生物 表31行目</p> <table border="1" data-bbox="812 1048 1465 1081"> <tr> <td>Neisseria gonorrhoeae</td> <td>1.00E+06 CFU/mL</td> </tr> </table>	Neisseria gonorrhoeae	1.00E+06 CFU/mL
Neisseria gonorrhoeae	1.00E+06 CFU/mL				
Neisseria gonorrhoeae	1.00E+06 CFU/mL				
<p><b>【臨床的意義】</b></p> <p>本品はリアルタイム Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) 法を原理とし SARS-CoV-2 RNA、A 型インフルエンザウイルス RNA、及び B 型インフルエンザウイルス RNA を検出する試薬であり、SARS-CoV-2 感染、A 型インフルエンザウイルス感染、及び B 型インフルエンザウイルス感染の診断補助に有用であると考えられる。</p> <p>1. 基礎性能確認試験</p> <p>あらかじめ陰性を確認した鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に異なる濃度の不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを添加し、感染研法（国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV）に基づきウイルス濃度を決定することにより、それぞれ 10 検体からなる陽性検体パネル（鼻咽頭ぬぐい液 15～35,839 コピー/反応、及び鼻腔ぬぐい液 14～33,206 コピー/反応）及び 15 検体からなる陰性検体パネルを作製し、本品の基礎性能確認試験を行いました。</p>	<p><b>【臨床的意義】</b></p> <p>本品はリアルタイム Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) 法を原理とし SARS-CoV-2 RNA、A 型インフルエンザウイルス RNA、及び B 型インフルエンザウイルス RNA を検出する試薬であり、SARS-CoV-2 感染、A 型インフルエンザウイルス感染、及び B 型インフルエンザウイルス感染の診断補助に有用であると考えられます。各項目について、<u>既存法を対照とする臨床性能試験を実施したところ、以下の結果が得られました。なお、対照法として、SARS-CoV-2 の検出には新型コロナウイルス感染症 病原体検出マニュアル 2019-nCoV（国立感染症研究所）に掲載の SARS-CoV-2 遺伝子検出用 RT-PCR 法に従い構築された RT-PCR 法を、インフルエンザウイルスの検出には病原体検出マニュアル インフルエンザ診断マニュアル 第4版（国立感染症研究所）に掲載のインフルエンザウイルス遺伝子検出用 RT-PCR 法に従い構築された RT-PCR 法を用いて評価しました。</u></p> <p>1. <u>鼻腔ぬぐい液</u></p> <p><u>購入した鼻腔ぬぐい液検体（1本のスワブで両鼻孔より採取）を用いて対照法と一致率を評価したところ、下記の結果が得られました。</u></p>				

変更前					変更後					
試験結果(鼻咽頭検体)					試験結果 (SARS-CoV-2)					
		感染研法		計	対照法			計		
		陽性	陰性		陽性	陰性				
本品	陽性	10	0	10	本品	陽性	<u>58</u>	<u>5</u>	<u>63</u>	
	陰性	0	15	15		陰性	<u>2</u>	<u>47</u>	<u>49</u>	
計		10	15	25	計			<u>60</u>	<u>52</u>	<u>112</u>
全体一致率:100% (25/25) 陽性一致率:100% (10/10) 陰性一致率:100% (15/15)					陽性一致率: 96.7% (58/60) 陰性一致率: 90.4% (47/52) 全体一致率: 93.8% (105/112) 不一致7件の要因は本品と対照法との最小検出感度（設定カットオフ値）の違いや主にウイルス量が少ない検体におけるばらつきによる不一致が考えられました。					
試験結果(鼻腔検体)					試験結果 (A型インフルエンザウイルス)					
		感染研法		計	対照法			計		
		陽性	陰性		陽性	陰性				
本品	陽性	10	0	10	本品	陽性	<u>31</u>	<u>15</u>	<u>46</u>	
	陰性	0	15	15		陰性	<u>1</u>	<u>115</u>	<u>116</u>	
計		10	15	25	計			<u>32</u>	<u>130</u>	<u>162</u>
全体一致率:100% (25/25) 陽性一致率:100% (10/10) 陰性一致率:100% (15/15)					陽性一致率: 96.9% (31/32) 陰性一致率: 88.5% (115/130) 全体一致率: 90.1% (146/162) 不一致16件中15件は本品が陽性で対照法が陰性であり、このうち購入元の検査結果が判明している11件において5件は陽性、6件は陰性でした。本品のCt値を評価した結果、不一致のうち12件はウイルス量が少ないことが推察されました。また、鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験での陰性一致率は96.4% (135/140)で、不一致5件すべて提供施設での検査結果は陽性でした。これらのことから不一致の要因は本品と対照法との最小検出感度の違いや主にウイルス量が少ない検体におけるばらつきによる不一致が考えられました。					
2. スパイク検体による検出性能試験(インフルエンザウイルス) 陰性臨床検体として UVT 保存鼻咽頭ぬぐい液、UVT 保存鼻腔ぬぐい液、及び生理食塩水保存鼻腔ぬぐい液を用い、陰性、2xLOD、4xLOD、及び 10xLOD の濃度で A 型インフルエンザウイルス又は B 型インフルエンザウイルスをスパイクし、検出性能を評価しました。					試験結果 (B型インフルエンザウイルス)					
				計	対照法			計		
					陽性	陰性				
本品	陽性	<u>11</u>	<u>0</u>	<u>11</u>	本品	陽性	<u>11</u>	<u>0</u>	<u>11</u>	
	陰性	<u>0</u>	<u>151</u>	<u>151</u>		陰性	<u>0</u>	<u>151</u>	<u>151</u>	
計		<u>11</u>	<u>151</u>	<u>162</u>	計			<u>11</u>	<u>151</u>	<u>162</u>
陽性一致率: 100% (11/11) 陰性一致率: 100% (151/151) 全体一致率: 100% (162/162)					陽性一致率: 100% (11/11) 陰性一致率: 100% (151/151) 全体一致率: 100% (162/162)					
A 型インフルエンザウイルス(FluA) 株: H3N2-Kansas/14/17 LOD: 4.8 TCID50/mL					2. 鼻咽頭ぬぐい液 鼻咽頭ぬぐい液検体を用いて対照法と一致率を評価したところ、下記の結果が得られました。					
B 型インフルエンザウイルス(FluB) 株: Victoria Colorado/6/17 LOD: 0.05 TCID50/mL					試験結果 (SARS-CoV-2)					
				計	対照法			計		
					陽性	陰性				
本品	陽性	<u>71</u>	<u>0</u>	<u>71</u>	本品	陽性	<u>71</u>	<u>0</u>	<u>71</u>	
	陰性	<u>11</u>	<u>88</u>	<u>99</u>		陰性	<u>11</u>	<u>88</u>	<u>99</u>	
計		<u>82</u>	<u>88</u>	<u>170</u>	計			<u>82</u>	<u>88</u>	<u>170</u>

変更前	変更後																																																																																																																		
<p>UVT 保存鼻咽頭ぬぐい液</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">濃度</th> <th colspan="2">陽性数/検体数</th> </tr> <tr> <th>FluA</th> <th>FluB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陰性</td> <td>0/6</td> <td>0/6</td> </tr> <tr> <td>2xLOD</td> <td>30/30</td> <td>30/30</td> </tr> <tr> <td>4xLOD</td> <td>20/20</td> <td>20/20</td> </tr> <tr> <td>10xLOD</td> <td>10/10</td> <td>10/10</td> </tr> </tbody> </table> <p>UVT 保存鼻腔ぬぐい液</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">濃度</th> <th colspan="2">陽性数/検体数</th> </tr> <tr> <th>FluA</th> <th>FluB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陰性</td> <td>0/6</td> <td>0/6</td> </tr> <tr> <td>2xLOD</td> <td>30/30</td> <td>30/30</td> </tr> <tr> <td>4xLOD</td> <td>20/20</td> <td>20/20</td> </tr> <tr> <td>10xLOD</td> <td>10/10</td> <td>10/10</td> </tr> </tbody> </table> <p>生理食塩水保存鼻腔ぬぐい液</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">濃度</th> <th colspan="2">陽性数/検体数</th> </tr> <tr> <th>FluA</th> <th>FluB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陰性</td> <td>0/6</td> <td>0/6</td> </tr> <tr> <td>2xLOD</td> <td>30/30</td> <td>30/30</td> </tr> <tr> <td>4xLOD</td> <td>20/20</td> <td>20/20</td> </tr> <tr> <td>10xLOD</td> <td>10/10</td> <td>10/10</td> </tr> </tbody> </table>	濃度	陽性数/検体数		FluA	FluB	陰性	0/6	0/6	2xLOD	30/30	30/30	4xLOD	20/20	20/20	10xLOD	10/10	10/10	濃度	陽性数/検体数		FluA	FluB	陰性	0/6	0/6	2xLOD	30/30	30/30	4xLOD	20/20	20/20	10xLOD	10/10	10/10	濃度	陽性数/検体数		FluA	FluB	陰性	0/6	0/6	2xLOD	30/30	30/30	4xLOD	20/20	20/20	10xLOD	10/10	10/10	<p>陽性一致率：86.6% (71/82) 陰性一致率：100% (88/88) 全体一致率：93.5% (159/170)</p> <p>不一致11件のうち10件は、検体提供施設で実施した他法での検査結果がすべて陰性でした。また、不一致検体について、対照法の測定結果より得られたRNAコピー数を評価した結果、不一致の要因は本品と対照法の最小検出感度（設定カットオフ値）の違いや主にウイルス量が少ない検体におけるばらつきによる不一致であると考えられました。</p> <p style="text-align: center;"><u>試験結果（A型インフルエンザウイルス）</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">対照法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2">本品</th> <th>陽性</th> <td style="text-align: center;">29</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">34</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">135</td> <td style="text-align: center;">136</td> </tr> <tr> <th colspan="2">計</th> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">140</td> <td style="text-align: center;">170</td> </tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率：96.7% (29/30) 陰性一致率：96.4% (135/140) 全体一致率：96.5% (164/170)</p> <p>不一致6件のうち、本品陰性かつ対照法陽性の1件は検体提供施設で実施した他法で陰性、本品陽性かつ対照法陰性の5件はすべて検体提供施設で実施した他法で陽性でした。これらより、不一致の要因は最小検出感度（設定カットオフ値）の違いや主にウイルス量が少ない検体におけるばらつきによる不一致であると考えられました。</p> <p style="text-align: center;"><u>試験結果（B型インフルエンザウイルス）</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">対照法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2">本品</th> <th>陽性</th> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">13</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">147</td> <td style="text-align: center;">147</td> </tr> <tr> <th colspan="2">計</th> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">150</td> <td style="text-align: center;">160</td> </tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率：100% (10/10) 陰性一致率：98.0% (147/150) 全体一致率：98.1% (157/160)</p> <p>不一致の3件に他法の結果はありませんが、不一致の要因は本品と対照法との最小検出感度（設定カットオフ値）の違いや測定のばらつきによるものと考えられました。</p> <p>3. 唾液</p> <p style="text-align: center;"><u>試験結果（SARS-CoV-2）</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">対照法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2">本品</th> <th>陽性</th> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">25</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">50</td> <td style="text-align: center;">50</td> </tr> <tr> <th colspan="2">計</th> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">50</td> <td style="text-align: center;">75</td> </tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率：100% (25/25) 陰性一致率：100% (50/50) 全体一致率：100% (75/75)</p> <p>（削除）</p>			対照法		計	陽性	陰性	本品	陽性	29	5	34	陰性	1	135	136	計		30	140	170			対照法		計	陽性	陰性	本品	陽性	10	3	13	陰性	0	147	147	計		10	150	160			対照法		計	陽性	陰性	本品	陽性	25	0	25	陰性	0	50	50	計		25	50	75
濃度		陽性数/検体数																																																																																																																	
	FluA	FluB																																																																																																																	
陰性	0/6	0/6																																																																																																																	
2xLOD	30/30	30/30																																																																																																																	
4xLOD	20/20	20/20																																																																																																																	
10xLOD	10/10	10/10																																																																																																																	
濃度	陽性数/検体数																																																																																																																		
	FluA	FluB																																																																																																																	
陰性	0/6	0/6																																																																																																																	
2xLOD	30/30	30/30																																																																																																																	
4xLOD	20/20	20/20																																																																																																																	
10xLOD	10/10	10/10																																																																																																																	
濃度	陽性数/検体数																																																																																																																		
	FluA	FluB																																																																																																																	
陰性	0/6	0/6																																																																																																																	
2xLOD	30/30	30/30																																																																																																																	
4xLOD	20/20	20/20																																																																																																																	
10xLOD	10/10	10/10																																																																																																																	
		対照法		計																																																																																																															
		陽性	陰性																																																																																																																
本品	陽性	29	5	34																																																																																																															
	陰性	1	135	136																																																																																																															
計		30	140	170																																																																																																															
		対照法		計																																																																																																															
		陽性	陰性																																																																																																																
本品	陽性	10	3	13																																																																																																															
	陰性	0	147	147																																																																																																															
計		10	150	160																																																																																																															
		対照法		計																																																																																																															
		陽性	陰性																																																																																																																
本品	陽性	25	0	25																																																																																																															
	陰性	0	50	50																																																																																																															
計		25	50	75																																																																																																															
<p><b>【承認条件】</b> 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。</p>																																																																																																																			