



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 ベリター™ SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット』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 ベリター™ SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット』につきまして、別紙の通り電子添文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、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

カタログ 番号	製品名	包装単位
256082	BD ベリター™ SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	30 テスト/箱

体外診断用医薬品

販売名：BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット

製造販売承認番号：30200EZX00084000

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4版 2024年9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/30200EZX00084000_A_01_04/

以上

お問い合わせ先：カスタマーサービス 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>【臨床的意義】 本品は免疫クロマトグラフィー法を原理とし、SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬であり、検体採取から約15分で専用機器による判定が可能である。本品はSARS-CoV-2感染診断の補助に有用であると考えられる。</p> <p>1) 感染研法との比較試験 あらかじめ陰性を確認した鼻腔ぬぐい液に、段階的に希釈した不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを添加することにより疑似検体を作製し、本品と感染研法（国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV）との比較を行った。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">感染研法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>60</td> <td>0</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>0</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">計</td> <td>60</td> <td>10</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> <p>全体一致率：100% (70/70) 陽性一致率：100% (60/60) 陰性一致率：100% (10/10)</p> <p>2) 相関性試験（参考データ） RT-PCR 法（本邦未承認）を対照として本品の臨床性能を評価した。本品による検査には鼻腔ぬぐい液を用い、対照 PCR 法による検査には鼻咽頭ぬぐい液又は咽頭ぬぐい液を用いた。</p> <p>発症から 8 日後（発症日を 1 日目とする）までの試験成績</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">対照 PCR 法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>29</td> <td>1</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>9</td> <td>212</td> <td>221</td> </tr> <tr> <td colspan="2">計</td> <td>38</td> <td>213</td> <td>251</td> </tr> </tbody> </table> <p>全体一致率：96.0% (241/251) 陽性一致率：76.3% (29/38) 陰性一致率：99.5% (212/213) また、COVID-19 に関連する症状を 2 種類以上示すハイリスク症例において、同様の評価を実施した。</p>							感染研法		計	陽性	陰性	本品	陽性	60	0	60	陰性	0	10	10	計		60	10	70			対照 PCR 法		計	陽性	陰性	本品	陽性	29	1	30	陰性	9	212	221	計		38	213	251	<p>【臨床的意義】 本品は免疫クロマトグラフィー法を原理とし、SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬であり、検体採取から約15分で専用機器による判定が可能である。本品はSARS-CoV-2感染診断の補助に有用であると考えられる。</p> <p><u>感染研法との相関性試験</u> <u>鼻腔ぬぐい液検体を用いて、感染研法（国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV）を対照とした相関試験を実施し、本品の臨床性能を評価したところ、下表の結果が得られた。</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> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>49</td> <td>0</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>11</td> <td>59</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td colspan="2">計</td> <td>60</td> <td>59</td> <td>119</td> </tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率：81.7% (49/60) 陰性一致率：100% (59/59) 全体一致率：90.8% (108/119)</p> <p><u>なお、不一致11件の要因は抗原検査とPCR法の最低検出感度の差、採取した2本のスワブ間の抗原量の違い、スワブ検体の凍結保存による劣化が考えられた。</u></p>							対照法		計	陽性	陰性	本品	陽性	49	0	49	陰性	11	59	70	計		60	59	119
		感染研法		計																																																																				
		陽性	陰性																																																																					
本品	陽性	60	0	60																																																																				
	陰性	0	10	10																																																																				
計		60	10	70																																																																				
		対照 PCR 法		計																																																																				
		陽性	陰性																																																																					
本品	陽性	29	1	30																																																																				
	陰性	9	212	221																																																																				
計		38	213	251																																																																				
		対照法		計																																																																				
		陽性	陰性																																																																					
本品	陽性	49	0	49																																																																				
	陰性	11	59	70																																																																				
計		60	59	119																																																																				



発症から6日後（発症日を1日目とする）までの試験成績				
		対照 PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	29	1	30
	陰性	2	152	154
計		31	153	184

全体一致率：98.4%（181/184）
陽性一致率：93.5%（29/31）
陰性一致率：99.3%（152/153）

【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。

(削除)