

トリインフルエンザの迅速検査に関連した非医療機関からの問い合わせ対応について

高病原性トリインフルエンザの発生に関連して、インフルエンザの迅速検査に関する問い合わせが増加しています。下記に注意事項をまとめましたので、ご確認のうえ、製品の適正使用にご協力くださいますようお願いいたします。

トリインフルエンザに関連してインフルエンザの迅速検査キットについて 非医療機関から問い合わせがあった場合の注意

- 弊社（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）では3種類のインフルエンザウイルス抗原迅速検査キットを販売していますが、BD Flu エグザマン、キャピリアFlu A+B、ディレクティジェン Flu A+B、いずれも体外診断用医薬品であり、ヒトの診断を目的として使用されるものではありません。
- いずれのキットもインフルエンザA型ウイルスであれば、鳥や動物由来のものでもヒト由来のものでも、H5N1を含め検出します。しかしながら、これらは薬事品ですので、ヒトの診断以外の使用を考えている相手に積極的に使用を勧めないでください。相手からの質問に対して情報を提供することは可能です。情報提供には別紙1「インフルエンザの迅速検査キット ヒト以外の使用に関して」をご利用ください。
- ヒト以外の使用について「ディレクティジェン Flu A+B」（FluA検出部分についてはディレクティジェンFluAと同一）は、フィールドで高病原性トリインフルエンザなどを鳥や動物から検出した実績が報告されています。「BD Flu エグザマン」、「キャピリアFlu A+B」については実績はなく、感度や特異性について情報がありません。
- 問い合わせの相手が獣医、畜産農家、検査センター、家畜保健衛生所、食品衛生検査所、保健所、食鳥センター、もしくは行政機関の場合、ヒト以外の検査対象に使用することを考えている場合がありますので、ご注意ください。製品を紹介する前に、検査の対象がヒトなのかそうでないのかを確認するようにしてください。
- トリのインフルエンザには病原性のないものや低いものがあることが知られています。キットはA型インフルエンザならその病原性にかかわらず検出しますので、キット陽性ならすなわち高病原性トリインフルエンザだということにはなりません。一般の畜産農家・食肉業者などにはそこまでの情報が浸透していない恐れがありますので、照会があった場合は必ず獣医に相談するように伝えてください。農林水産省により「高病原性トリインフルエンザ防疫マニュアル」が作られていますので、診断、対処等はそれに従って行うべきです。獣医に相談し適切な指導を仰ぐよう、伝えてください。
- 一般の方からの問い合わせには、感染症情報センターや動物衛生研究所からインターネットや新聞にて公表されている一般向けQ&Aを提供するのが適当であろうと思われます。ペット、食肉に関する疑問について答えられています。

以上

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ラピッド・ダイアグノスティックス事業部
2005年11月28日

Q & A

Q1. H5N1 型のトリインフルエンザを検出できるキットはありますか？

(獣医、畜産、食肉関係からの質問の場合)

A1. BD Flu エグザマン、キャピリアFlu A+B、ディレクティジェン Flu A+BのいずれもA型のインフルエンザであれば検出します。H5N1型のトリインフルエンザウイルスについても検出可能なことが確認されています。ただし、これらは体外診断用医薬品で、ヒトの診断目的に使用されるものです。ディレクティジェン Flu Aにはニワトリなど家畜で使用された実績がありますが、その他のキットの有用性は評価されていません。

(一般からの質問の場合)

A1. インフルエンザの迅速検査キットは一般の方にはご購入いただけないことになっております。医師もしくは獣医にご相談ください。

Q2. トリ（もしくはその他の家畜、ペット）のインフルエンザの検査に使用できる迅速キットはありますか？

(獣医、畜産、食肉関係からの質問の場合)

A2. ディレクティジェン Flu A+Bは、家禽、家畜に使用された実績について論文がございます。
(相手が獣医でない場合) ヒトの迅速検査キットのご使用に際しましては、獣医とよくご相談ください。

(一般からの質問の場合)

A2. インフルエンザの迅速検査キットは一般の方にはご購入いただけないことになっております。獣医にご相談ください。

Q3. 鶏肉にインフルエンザウイルスがついているかどうかをインフルエンザのキットで調べられますか？/食材のインフルエンザの検査に使用できる迅速キットはありますか？

A3. インフルエンザの迅速検査キットは体外診断用医薬品で、ヒトの診断目的に使用されるものです。それ以外の目的にはご使用いただけません。食品の検査における有用性については調べられておりません。

“インフルエンザの迅速検査キット ヒト以外の使用に関して” FACT SHEET

■ ディレクティジェン Flu A+B

(ディレクティジェン Flu A+BのFluA検出部はディレクティジェン Flu Aと同一です)

- 高病原性インフルエンザ (H5N1) のニワトリへの感染実験で、感染鳥からウイルスを検出しました。
- トリ、ブタ、ウマなどの家畜におけるインフルエンザに関し、フィールドでインフルエンザ検出に使用された実績があり、感度等についての論文報告があります (※)。
- 1997年の香港でヒトに感染した高病原性トリインフルエンザ (H5N1) の検出に用いられ、有用性が論文報告されています (※)。
- WHOの動物のインフルエンザサーベイランスマニュアル (WHO Manual on Animal Influenza Diagnosis and Surveillance) においてインフルエンザの迅速検査法として採択されています。
- 食肉に付着したウイルスの検出、鶏肉や鶏糞等を使用した飼料や肥料中のウイルスの検出における有用性については、いっさい評価されておりません。

※ 別紙2『ディレクティジェンFluA ヒト以外のインフルエンザに関する文献リストをご参照ください。

※ 鳥を対象とした検査の資料請求は弊社お客様情報センターへお電話ください。

BDお客様情報センター TEL. 0120-8555-90

■ BD Flu エグザマン

- 高病原性インフルエンザ (H5N1) のニワトリへの感染実験で、感染鳥からウイルスを検出しました。
- その他の動物や、高病原性トリインフルエンザのアウトブレイクにおいてフィールドで使用し有用性を評価した報告はありません。

■ キャピリアFlu A+B

- ヒト以外に使用し有用性を評価した報告はありません。

《参考WEBサイト》

農林水産省 鳥インフルエンザに関する情報

<http://www.maff.go.jp/tori/index.html>

動物衛生研究所 高病原性鳥インフルエンザ

http://niah.naro.affrc.go.jp/disease/poultry/tori_influenza.html

動物のインフルエンザサーベイランスマニュアル

<http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/en/whocdscsrncs20025.pdf>

2005.11.28

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

ディレクティジェン Flu A ヒト以外のインフルエンザに関する文献リスト

下記論文に述べられているのは、Directigen FluA(ディレクティジェン Flu A)という製品です。現在はインフルエンザ B ウイルスの検出が加わった Directigen FluA+B (ディレクティジェン Flu A+B) という製品となっています。ディレクティジェン Flu A+B でインフルエンザ A ウイルスだけの検査をすることが可能です。

表題 Application of Directigen FLU-A for the Detection of Influenza A Virus in Human and Nonhuman Specimens
著者名 Ryan-Poirier KA, Katz JM, Webster RG, and Kawaoka Y
雑誌名 Journal of Clinical Microbiology Volume(巻) 30 Number(号) 5 Year 1992
Page 1072~1075

表題 Comparison of an Antigen-capture Enzyme Immunoassay with Virus Isolation for Avian Influenza from Field Samples
著者名 Davison S, Zingler AF, Eckroade RJ
雑誌名 Avian Diseases Volume(巻) 42 Number(号)
Year 1998 Page 791~795

表題 Rapid diagnosis of equine influenza by the Directigen FLU-A enzyme immunoassay
著者名 Chambers TM, Shortridge KF, Li PH, Powell DG, Watkins K
雑誌名 The Veterinary Record Volume(巻) Number(号)
Year 1994 Page 275~279

表題 Clinical features and rapid viral diagnosis of human disease associated with avian influenza A H5N1 virus
著者名 Yuen KY, Chan PK, Peiris M, Tsang DNC, Que TL, Shortridge KF, Cheung PT, To WK, Ho ETF, Sung R, Cheng AFB, and members of the H5N1 study group
雑誌名 The Lancet Volume(巻) 351 Number(号)
Year 1998 Page 467~471
