

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社申請品目)

令和3年1月19日
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1. 製品の概要

- 【販売名】: ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ
【申請者】: ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
【申請日】: 令和2年11月30日(製造販売承認申請)
【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

※ 本品は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原をマイクロ流体免疫測定法により検出するキットである。本試薬に対応する検査機器「ルミラ測定機器」(ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社)により、免疫複合体の蛍光シグナルを測定し、定性的に陰性/陽性を判定する。検査には同検査機器が必要となるが、測定時間は12分で、装置1台で1検体の検査を行うことが可能である。

検査に当たっては、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」(厚生労働省)(以下「検査指針」という。)を参照して、既承認の抗原簡易検査キットと同様に抗原定性検査として用いる。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能に関して、主に以下の試験の結果が提出された。

(a) 臨床検体を用いた試験

① 海外臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた臨床性能試験

海外臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた、RT-PCR法(cobas SARS-CoV-2)との比較に基づく臨床性能試験成績(255検体)は、陽性一致率97.5%(39/40)、陰性一致率97.7%(210/215)、全体一致率97.6%(249/255)であった。

② 海外臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた臨床性能試験

海外臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた、RT-PCR法(同上)との比較に基づく臨床性能試験成績(257検体)は、陽性一致率97.6%(81/83)、陰性一致率96.6%(168/174)、全体一致率96.9%(249/257)であった。

(b) 培養ウイルス添加試験

陰性の鼻腔ぬぐい液に、本品の検出限界(32 TCID₅₀/mL)付近の3濃度(16 TCID₅₀/mL、32 TCID₅₀/mL、64 TCID₅₀/mL)のSARS-CoV-2培養液を添加した検体及び添加していない検体(各20検体)を、本品及び国立感染症研究所の「病

原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った RT-PCR 検査法（以下「感染研法」という。）により測定した。その結果、本品では、ウイルスを添加した検体における陽性一致率はそれぞれ 55%（11/20）、100%（20/20）、100%（20/20）、添加していない検体における陰性一致率は 100%（20/20）であった。感染研法では、陽性一致率及び陰性一致率は 100%だった。なお、本品の検出限界の検体のウイルス量の平均値は 55 コピー／テスト（推定値）であった。

- 審査においては、本品は、海外の臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液）を用いた試験において、国内でも承認されている製品¹を用いた RT-PCR 法と比較して上記の陽性一致率及び陰性一致率を確認するとともに、培養ウイルス添加試験において、55 コピー／テスト程度と推定される検出限界のウイルス濃度までの感染研法との一致を確認した。さらに、海外の試験において推定されたコピー数分布も参考値として踏まえて、本品の検出性能に大きな問題はないものと判断した。

このため、本品は、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に関して既承認の抗原簡易検査キットと同程度の性能を有し、一定の症状を有する患者等に対し、検査指針に従って陽性または陰性の確定診断を行うことの臨床的有用性を期待できるものと考えられた。

（2）交差反応性

- 本品は、ヒトコロナウイルス（HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL 63、MERS-CoV）、インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B）を含む上気道感染を起こすその他主なウイルス、細菌等とは反応を示さなかった。
- 本品は、交差反応の可能性のある主なウイルス等で反応を示さなかったことから、本品を臨床現場に提供することは許容可能と考えた。

（3）安定性

- 本品の安定性については、実保存条件での長期安定性試験成績は提出されていないが、加速安定性試験の結果に基づき、有効期間が暫定的に 5 ヶ月に設定された。
- 審査においては、本品の開発の緊急性を鑑み、製造販売後に本品の長期安定性試験を実施することを前提に有効期間を暫定的に付与することは可能と判断した。

（4）その他

- 本品を使用する上で必要な注意喚起については、添付文書に記載することとした。

¹ 国内では、コバス SARS-CoV-2（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）として承認

3. 結論

- 以上の審査を踏まえ、以下の承認条件を付すことにより、本品の製造販売承認を行った。

【承認日】：令和3年1月19日

【承認条件】：

- ・ 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。