

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(タカラバイオ株式会社申請品目)

令和4年3月17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】: HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト
【申請者】: タカラバイオ株式会社
【申請日】: 令和4年3月9日 (製造販売承認申請)
【使用目的】: 鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

※ 本品は、イムノクロマト法により、鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットである。検体を含む液を測定カセットに滴下し、15 分後に判定部の判定ラインの有無を確認することにより、陽性または陰性を判定する。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、以下の試験の結果が提出された。

海外臨床検体 (鼻腔ぬぐい液) を用いた臨床性能試験

海外の臨床検体 (鼻腔ぬぐい液) を用いて、本品で測定した結果と RT-PCR 法 (TaqPath COVID-19 Combo Kit, Thermo Fisher scientific, Inc.) で測定した結果の比較に基づく試験成績 (237 検体) は、下表のとおりであった。

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	106	0	106
	陰性	3	128	131
計		109	128	237

陽性一致率 97.25%、陰性一致率 100%、全体一致率 98.73%

- 審査においては、海外の臨床検体 (鼻腔ぬぐい液) を用いた比較データが提示され、本品と米国で緊急使用許可を受けている RT-PCR 法の陽性及び陰性の結果がほぼ同様であることを確認した。

このため、本品は、RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、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は期待できるものと判断した。

(2) 交差反応性

- 本品は、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)、インフルエンザウイルス (Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus H5N1、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、暫定的に有効期間が 24 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。
- なお、本品は、抗原検査製品の国内での供給確保が困難な状況にあることを踏まえ、一定の供給量を確保する必要があるため、欧州 CE mark 取得の際に提出された資料に基づく承認申請がなされたとともに、海外の同じ登録施設で製造された既承認品の知見も考慮の上で速やかに審査が行われた。

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4年3月17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。