

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(富士レビオ株式会社申請品目)

令和2年10月16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】: ルミパルスプレスト SARS-CoV-2 Ag
- 【申請者】: 富士レビオ株式会社
- 【申請日】: 令和2年9月30日(製造販売承認申請)
- 【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原の測定 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

※ 本品は、化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) を原理とし、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬で、本試薬に対応する検査機器「ルミパルス Presto II」、「ルミパルス L2400」により全自動で測定が行われる。検査には同検査機器が必要となるが、検査に要する時間は30分程度と短く、1台で240テスト/時の検査を行い、迅速に確定診断を行うことが可能である。

本品は、既承認のカートリッジ型抗原定量検査用試薬 (ルミパルス SARS-CoV-2 Ag、富士レビオ株式会社。以下「既承認品」という。検査機器「ルミパルス G600II」、「ルミパルス G1200」に対応。) のボトル型の試薬であり、既承認品と同程度の性能を有し、同じ検体種及び検査対象者に使用可能である。

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4つの相関性試験の結果が提出された。

① 鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験成績

臨床検体を使用し、既承認品との相関性を検討した結果、本品と既承認品の回帰直線の傾きは1.1、相関係数は0.996 (N=39) であった。

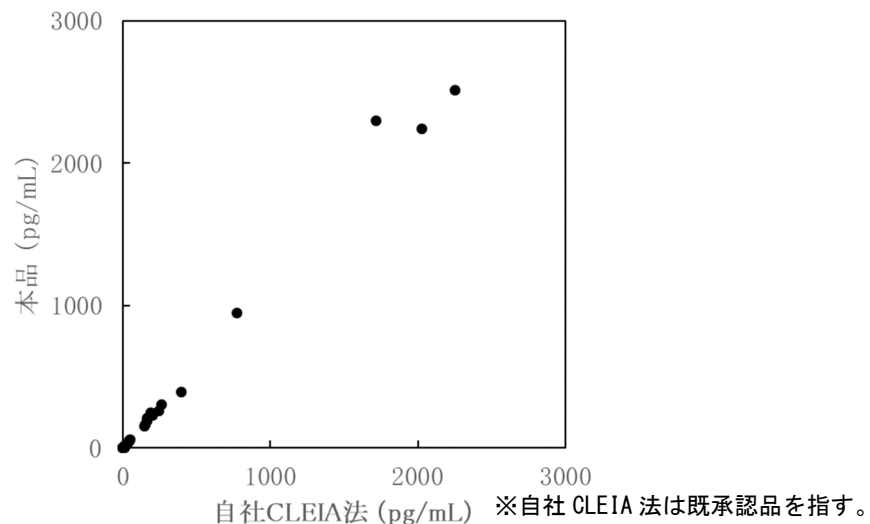


図1 相関性試験成績 (鼻咽頭ぬぐい液)

購入検体を使用し、既承認品との相関性を検討した結果、本品と既承認品の回帰直線の傾きは1.1、相関係数は0.998 (N=102)であった。

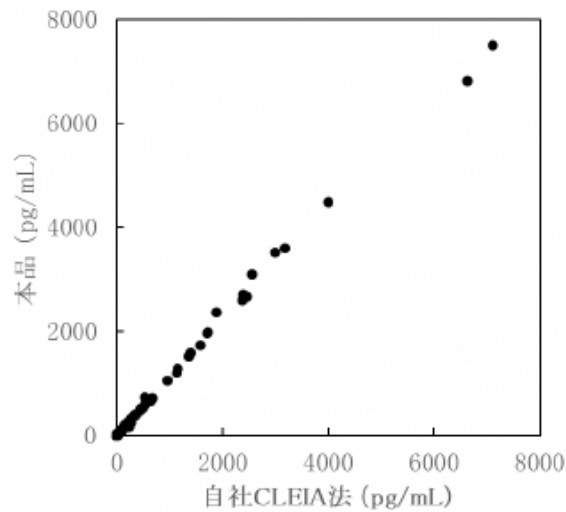


図2 相関性試験成績（鼻咽頭ぬぐい液）

②唾液を用いた試験成績

購入検体を使用し、既承認品との相関性を検討した結果、本品と既承認品の回帰直線の傾きは1.0、相関係数は0.989 (N=84)であった。

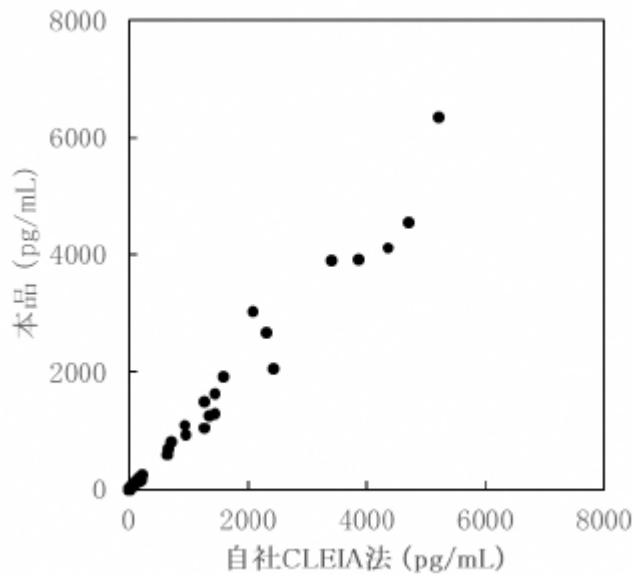


図3 相関性試験成績（唾液）

③鼻腔ぬぐい液を用いた試験成績

臨床検体を使用し、既承認品との相関性を検討した結果、本品と既承認品の回帰直線の傾きは1.1、相関係数は0.995 (N=28)であった。

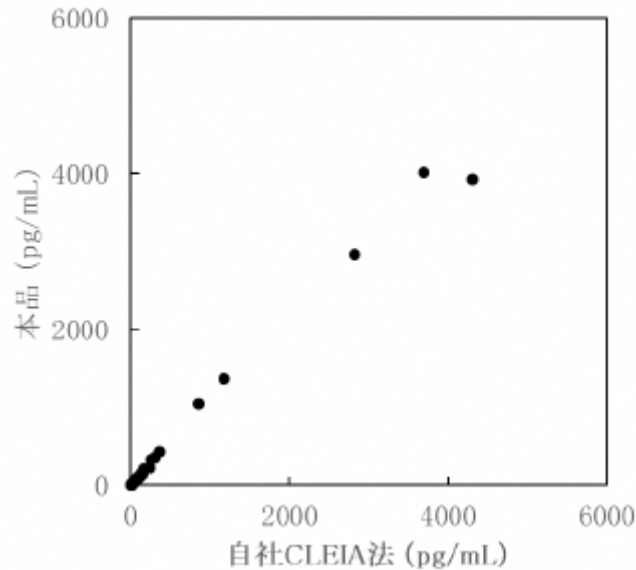


図4 相関性試験成績（鼻腔ぬぐい液）

- 審査における論点を以下に示す。

臨床保存検体（鼻咽頭検体、鼻腔検体又は唾液検体）を用いた臨床性能試験において、既承認品と本品の測定値に一定の相関が認められたことから、本品の臨床性能について既承認品との同等性が示されたと考える。

以上を踏まえ、本品は、既承認品と同様に、唾液検体に関して製造販売後に引き続き情報を収集する必要はあるものの、既承認品と同程度の性能を有し、同じ検体種及び検査対象者に対して、本品の判定をもとに、臨床症状等も勘案した上で感染診断を行うことの臨床的有用性を期待できるものと判断した。

(2) 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6ヶ月の有効期間が設定された。

- 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。

(3) 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。

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2年10月16日

【承認条件】：

- ・ 唾液検体に関して、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。

- ・ 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。