

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(シスメックス株式会社申請品目)

令和2年11月10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】: HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬  
【申請者】: シスメックス株式会社  
【申請日】: 令和2年9月29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 感染の診断補助)

※ 本品は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法による、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットである。本試薬に対応する検査機器(「全自動免疫測定装置 HISCL-800」及び「全自動免疫測定装置 HISCL-5000」)により、検体処理液の発光強度を測定し、既知濃度の試料と比較して陰性/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17分で、各装置1台で100又は200テスト/時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2つの試験の結果が提出された。

①国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた臨床性能試験

国内の臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法との比較に基づく臨床性能試験成績(115 検体)は、陽性一致率 54% (25/46)、陰性一致率 100% (69/69)、全体一致率 81.7% (94/115)であった。また、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数(推定値)に応じて比較すると、1600 コピー/テスト以上の検体に対して陽性一致率 100% (15/15)、400 コピー/テスト以上の検体に対して陽性一致率 100% (19/19)、50 コピー/テスト以上の検体に対して陽性一致率 87.5% (21/24)であった。

②国内臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた臨床性能試験

国内の臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法との比較に基づく試験成績(60 検体)は、陽性一致率 84.0% (21/25)、陰性一致率 100% (35/35)、全体一致率 93.3% (56/60)であった。また、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数(推定値)に応じて比較すると、50 コピー/テスト以上の検体に対して陽性一致率 100% (20/20)であった。

- 審査においては、本品は国内の臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた試験において、陰性一致率は100%であったこと、及び400コピー/テスト以上を有する検体に対して100%の陽性一致率であったことを確認した。また、国内の臨床保存検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた試験において、陰性一致率は100%であったこと、及び50コピー/テスト以上を有する検体に対して100%の陽性一致率であったことを確認した。

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、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 SARS-CoV 及び MERS-CoV と反応を示したが、遺伝子組換えヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)、不活化インフルエンザウイルス (Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B) とは反応を示さなかった。
- 本品は、SARS-CoV 及び MERS-CoV 以外、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、本品の開発の緊急性を鑑み、SARS-CoV 及び MERS-CoV との反応性を添付文書で注意喚起することを前提に、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、主な構成試薬の有効期間が暫定的に6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。

### 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11月10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。