

新型コロナウイルス感染症に関連する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】：ルミパルス Flu-A&B

【申請者】：富士レビオ株式会社

【申請日】：令和2年10月16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A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出（インフルエンザウイルス感染の診断補助）

※ 本品は、2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法を原理とし、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のA型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原を定性的に検出する試薬で、本試薬に対応する検査機器「ルミパルス G600 II」又は「ルミパルス G1200」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分程度であり、1台で60テスト/時又は120テスト/時の検査を行うことが可能である。

本品は、既承認の新型コロナウイルス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）と共通の検体処理液を用いることが可能で、同じ検体で両疾患の同時検査が可能である。

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2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

海外から購入した陽性鼻咽頭検体及び海外から購入した陰性鼻咽頭検体による調製検体を作製し、既承認のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬2法（A法及びB法。いずれもイムノクロマト法）との相関性を検討した結果、本品とA法との相関性は、陽性一致率100%（50/50）、陰性一致率100%（50/50）、全体一致率100%（100/100）であり、B法との相関性は、陽性一致率100%（49/49）、陰性一致率98%（50/51）、全体一致率99%（99/100）であった。

②鼻腔ぬぐい液を用いた試験成績

海外から購入した陽性鼻腔検体及びボランティア被験者の陰性検体による調製検体を作製し、既承認のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬2法（A法及びB法。いずれもイムノクロマト法）との相関性を検討した結果、本品とA法との相関性は、陽性一致率100%（50/50）、陰性一致率100%（50/50）、全体一致率100%（100/100）であり、B法との相関性は、陽性一致率100%（49/49）、陰性一致率98%（50/51）、全体一致率99%（99/100）であった。

であった。

- 審査における論点を以下に示す。

調製検体（鼻咽頭検体又は鼻腔検体）を用いた相関性試験において、既承認品と本品の結果の一致が認められ、本品の臨床性能について既承認品との一定の同等性が示されたと考えられた。製造販売後に臨床検体を使用した評価を実施することを承認条件とした上で、本品の承認は可能と判断した。

(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、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。

(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11月10日

【承認条件】：

1. 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。
2. 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。