

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(キヤノンメディカルシステムズ株式会社申請品目)

令和2年12月8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】: SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A
【申請者】: キヤノンメディカルシステムズ株式会社
【申請日】: 令和2年11月4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「蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A」(キヤノンメディカルシステムズ社)により、免疫複合体の透過光の減衰及び変動を測定し、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15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3つの試験と参考データ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 (117 検体) は、陽性一致率 54.0% (47/87)、陰性一致率 100% (30/30)、全体一致率 65.8% (77/117) 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、400 コピー/テスト以上の検体に対して陽性一致率 100% (38/38)、100 コピー/テスト以上の検体に対して陽性一致率 93.9% (46/49) であった。

②陰性鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験

陰性の鼻咽頭ぬぐい液に、本品の検出限界 (203 RNA コピー/テスト) 濃度相当の 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 10 検体) を用いた試験成績について、添加した検体の陽性一致率及び添加していない検体の陰性一致率はそれぞれ 100% (10/10) であった。

③陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験

陰性の鼻腔ぬぐい液に、本品の検出限界（203 RNA コピー/テスト）濃度相当の 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 10 検体）を用いた試験成績について、添加した検体の陽性一致率及び添加していない検体の陰性一致率はそれぞれ 100%（10/10）であった。

（参考データ）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）を用いた既承認の抗原検査キット（エスプライン SARS-CoV-2 富士レビオ株式会社）との比較に基づく試験成績（95 検体）は、陽性一致率 100%（17/17）、陰性一致率 89.7%（70/78）、全体一致率 91.6%（87/95）であった。本品陽性・既承認品陰性である不一致例 8 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法による結果は陽性 8 例、陰性 0 例であった。

- 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、鼻腔ぬぐい液について分析性能を確認した。

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。なお、鼻腔ぬぐい液に関しては、既承認の抗原簡易検査キットと同様に添付文書で検出感度に係る注意喚起を行うこと、製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求める承認条件を付すことが必要である。

（2）交差反応性

- 本品は、ヒトコロナウイルス（HCoV-229E、HCoV-OC43）、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原（SARS-CoV NP、HCoV-OC43 NP、MERS-CoV NP、CoV-NP-NL 63、HCoV-HKU1 NP）、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 7 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12月8日

【承認条件】：

- ・ 鼻腔ぬぐい液検体に関して、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。