

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社申請品目)

令和3年1月22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】: Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト
【申請者】: アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
【申請日】: 令和2年10月30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、イムノクロマト法により、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。検体を含む液をテストデバイスに滴下し、約 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、主に以下の試験の結果が提出された。

(a) ウイルス添加試験

① 陰性鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス添加試験

本品の検出限界濃度相当及びその2倍、4倍濃度の熱不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを添加した陽性検体(計30検体)及びウイルス未添加の陰性検体(30検体)を用いた試験成績について、ウイルス添加した検体の陽性一致率及びウイルス未添加の検体の陰性一致率はそれぞれ100%(30/30)であった。なお、本試験でのウイルス添加量を国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った RT-PCR 検査法(以下「感染研法」という。)に基づき推定したとき、検出限界濃度相当は 7.8×10^3 コピー/テストであったが、検出限界濃度相当の0.5倍、0.25倍も含めて既承認の簡易抗原検査キット(エスプライン SARS-CoV-2、富士レビオ株式会社)も対照として比較したところ、陽性・陰性の判定結果は概ね一致しており、既承認の抗原簡易検査キットと同等の性能を有すると考えられた。

② 陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス添加試験

本品の検出限界濃度相当及びその2倍濃度となるよう熱不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを添加した陽性検体(計40検体)及びウイルス未添加の陰性検体(30検体)を用いた試験成績について、ウイルス添加した検体の陽性一致率及び

ウイルス未添加の検体の陰性一致率はそれぞれ 100% (40/40、30/30) であった。なお、本試験でのウイルス添加量を感染研法に基づき推定したとき、検出限界濃度相当は 3.7×10^4 コピー/テストであったが、検出限界濃度相当の 0.5 倍も含めて既承認の簡易抗原検査キット (同上) も対照として比較したところ、陽性・陰性の判定結果は概ね一致しており、既承認の抗原簡易検査キットと同等の性能を有すると考えられた。

(b) 海外臨床検体を用いた臨床性能試験

① 鼻咽頭ぬぐい液を用いた臨床性能試験

新型コロナウイルス感染症が疑われ、発症又は暴露から 7 日以内 (発症日を 0 日として) の海外臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いた RT-PCR 法¹との比較に基づく試験成績 (585 検体) は、陰性一致率 99.8% (444/445)、陽性一致率 91.4% (128/140)、全体一致率 97.8% (572/585) であった。

② 鼻腔ぬぐい液を用いた臨床性能試験

1) 新型コロナウイルス感染症が疑われ、発症又は暴露から 7 日以内 (発症日を 0 日として) の海外臨床検体 (鼻腔ぬぐい液) を用いた RT-PCR 法¹による鼻咽頭ぬぐい液検体との比較に基づく試験成績 (510 検体) は、陰性一致率 99.7% (397/398)、陽性一致率 91.1% (102/112)、全体一致率 97.8% (499/510) であった。

2) 上記の試験に供した鼻腔ぬぐい液検体の残液を用いた RT-PCR 法¹による鼻腔ぬぐい液検体との比較に基づく試験成績 (508 検体) は、陰性一致率 99.8% (403/404)、陽性一致率 98.1% (102/104)、全体一致率 99.4% (505/508) であった。

○ 審査においては、本品は、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を用いた、感染研法での濃度測定によるウイルス添加試験において、検出限界濃度相当で陽性一致率及び陰性一致率が共に 100% であり、また既承認の抗原簡易検査キットと同程度の検出性能が説明されたこと、その他、海外臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液) を用いた試験において、国内では承認されていないものの米国で EUA 取得している RT-PCR 法との比較において良好な一致率が認められ、参考値として推定されたコピー数分布を踏まえた検討においても特に問題はなかったことから、本品の検出性能に大きな問題はないものと判断した。

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、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

¹ CDC 2019–Novel Coronavirus (2019–nCoV) Real-time RT-PCR Diagnostic Panel

○ 本品は、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 SARS-CoV NP と反応を示したが、ヒトコロナウイルス (MERS-CoV NP、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)、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、SARS-CoV 以外、交差反応の可能性が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 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、暫定的に有効期間が 12 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3年1月22日

【承認条件】：

- ・ 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。