

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社申請品目)

令和3年1月26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】: BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット
【申請者】: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
【申請日】: 令和2年11月19日(製造販売承認申請)
【使用目的】: 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、イムノクロマト法により、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プレートに滴下し、約 15 分後に同社の小型検査機器「BD ベリター プラス アナライザー」に挿入し、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、鼻咽頭ぬぐい液を用いない他は、既承認の抗原簡易検査キットと同様に用いる。

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) 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、5 倍濃度の不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを陰性の鼻腔ぬぐい液に添加した陽性検体(各 20 検体、合計 60 検体)及び添加していない陰性検体(10 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% (60/60 及び 10/10) であった。なお、本試験における検出限界濃度相当量は、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」にしたがった RT-PCR 検査法(以下「感染研法」という。)に基づき 222 コピー/テストと推定され、試験結果のばらつきも考慮すると、既承認の抗原簡易検査キットと同程度の性能を有すると考えられた。

(b) 臨床検体を用いた試験

発症から 8 日以内の海外臨床検体を用い、本品による鼻腔検体と RT-PCR 法¹による鼻咽頭ぬぐい液検体または咽頭ぬぐい液検体との比較に基づく試験成績(251 検体)は、陰性一致率 99.5% (212/213)、陽性一致率 76.3% (29/38)、全体一致率 96.0% (241/251) であった。

また、同試験の検体のうち発症から 6 日以内の COVID-19 に関連する症状を 2

¹ Lyra SARS-CoV-2 Assay (Quidel 社)

種類以上示す検体において、同様の RT-PCR 法¹との比較に基づく試験成績（184 検体）は、陰性一致率 99.3%（152/153）、陽性一致率 93.5%（29/31）、全体一致率 98.4%（181/184）であった。

- 審査においては、本品は、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、鼻咽頭ぬぐい液を用いない他は、一定の症状を有する患者等に対して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

- 本品は、ヒトコロナウイルス（HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、SARS-CoV、MERS-CoV）、インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、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。なお、HCoV-HKU1 については、*in silico* 試験において一部の配列の相同性が認められ、交差反応の可能性は否定されなかったが、HCoV-HKU1 と同様の相同性及び領域一致率を示した HCoV-OC43 では *in vitro* での交差反応性試験において交差反応は認められなかったことから、HCoV-HKU1 についても交差反応が生じる可能性は低いと考えられた。
- 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、HCoV-HKU1 に関する考察は受入れ可能であることから、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、暫定的に有効期間が 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3年1月26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。