

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(Quidel Corporation 申請品目)

令和3年2月18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】: Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA
【申請者】: Quidel Corporation
【申請日】: 令和2年11月11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、イムクロマト法により、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カセットに滴下し、約15分後に同社の小型検査機器「Sofia アナライザーJ」又は「Sofia アナライザー2」を用いて、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

培養した SARS-CoV-2 を陰性鼻咽頭ぬぐい液に添加し、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 法(以下「感染研法」という。)に基づきウイルス濃度 500、1,000、2,000、4,000、8,000、16,000、32,000、64,000 コピー/テストに調製した検体(各3検体)を用いた試験成績において、陽性一致率は 4,000 コピー/テスト以下の検体に対して 0% (0/12)、8,000 コピー/テストの検体に対して 33% (1/3)、16,000 コピー/テスト以上の検体に対して 100% (9/9) であった。また、上記と同様のウイルス濃度において、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及びクイックナビ-COVID19 Ag、デンカ株式会社)を対照として比較検討したところ、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

海外臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた遺伝子増幅検査¹との比較に基づく試験成績は、市販検体（64 検体）に対して陰性一致率 100%（5/5）、陽性一致率 79.7%（47/59）、全体一致率 81.3%（52/64）、遺伝子増幅検査において SARS-CoV-2 陰性で、季節型コロナウイルス陽性と判定された検体²（79 検体）に対して陰性一致率 100%（79/79）であった。

②鼻腔ぬぐい液を用いた臨床性能試験

- 1) 海外臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた本品の検査結果と、RT-PCR 法³による鼻咽頭ぬぐい液検体の検査結果との比較に基づく試験成績（106 検体）は、陰性一致率 100%（100/100）、陽性一致率 83.3%（5/6）、全体一致率 99.1%（105/106）であった。
- 2) 海外臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた本品の検査結果と、RT-PCR 法（同上）による鼻腔ぬぐい液検体の検査結果との比較に基づく試験成績（103 検体）は、陰性一致率 100%（79/79）、陽性一致率 100%（24/24）、全体一致率 100%（103/103）であった。

- 審査においては、本品は、鼻咽頭ぬぐい液を用いた、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、16,000 コピー／テスト以上の検体に対して一致することを確認した。同試験では 8,000 コピー／テスト以下の検体では低い陽性一致率であったものの、同じ検体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）、クイックナビ-COVID19 Ag（デンカ株式会社））との比較試験では概ね良好な一致割合が得られたこと、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、最小検出感度試験で推定された検出限界（ 1.13×10^2 TCID₅₀/mL）も踏まえ、本品は一定の臨床性能を有するものと判断した。

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、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様に添付文書で検出感度に係る注意喚起を行うことが必要と判断した。

（2）交差反応性

- 本品は、ヒトコロナウイルス（HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、MERS-CoV）、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

¹ Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay 又は Aptima SARS-CoV-2 Assay（Hologic 社）を対照とした。

² BioFire Respiratory Panel 2.1（BioMerieux 社）を対照とした。

³ Lyra SARS-CoV-2 Assay（Quidel 社）

交差反応性を示さなかった。

- 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、暫定的に有効期間が 24 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2月18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。