

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社申請品目)

令和3年3月17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】: エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag
【申請者】: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
【申請日】: 令和3年1月22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 抗原の測定(SARS-CoV-2 感染の診断補助)

※ 本品は、電気化学発光免疫測定法(ECLIA)による、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を測定するキットである。本試薬に対応する検査機器(「コバス 8000(免疫処理用 e801 モジュール)」など)により、反応液の発光強度を測定し、既知濃度の試料と比較して陰性/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18分で、上記の装置1台で300テスト/時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、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液を検体種とし、抗原定量検査として用いる。

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2つの試験の結果が提出された。

① 海外臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた臨床性能試験

海外の臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法¹との比較に基づく臨床性能試験成績(739 検体)は、陽性一致率 66.1%(154/233)、陰性一致率 100%(506/506)、全体一致率 89.3%(660/739)であった。RT-PCR 法で陽性となり、かつ Target 2 の Ct 値が得られた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、陽性一致率は 10^3 コピー/テスト以上の検体に対して 100%(102/102)、 $10^2 \sim 10^3$ コピー/テストの検体に対して 92.6%(25/27)、 $10^1 \sim 10^2$ コピー/テストの検体に対して 50.0%(20/40)、 10^1 コピー/テスト未満の検体に対して 11.1%(7/63)であった。

② ウイルス添加試験

ウイルス輸送培地で希釈した SARS-CoV-2 陽性検体を陰性の鼻腔ぬぐい液及び鼻咽頭ぬぐい液(各 10 検体)に添加し、ウイルス濃度が COI(カットオフインデックス)の 1 倍、10 倍、100 倍付近となるよう調製した検体及び陽性

¹ コバス SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

検体を添加しない検体を用いた試験成績について、COI 値の平均、鼻咽頭ぬぐい液に対する鼻腔ぬぐい液の COI 値の回収率は以下の通りであった。

	平均 COI 値 (回収率)	
	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
陰性検体	0.664	0.742 (112%)
COI = 1 付近	1.68	1.61 (95.8%)
COI = 10 付近	11.3	10.2 (90.3%)
COI = 100 付近	115	109 (94.8%)

- 審査においては、本品は海外の臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた試験において、陰性一致率は 100% であり、100 コピー/テスト以上を有する検体に対して良好な陽性一致率であったことが確認された。また、鼻腔ぬぐい液に対しては、鼻咽頭ぬぐい液を用いた場合と同等の分析性能をもつことが確認された。

このため、本品は、RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、本品の判定をもとに、臨床症状等も勘案した上で、検査指針に従って感染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、製造販売後に実臨床で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)、インフルエンザウイルス (Influenzavirus H1N1、Influenzavirus B) 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、主な構成試薬の有効期間が暫定的に 9 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 3 月 17 日

【承認条件】:

- ・ 鼻腔検体に関して、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。