

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(東京貿易メディシス株式会社申請品目)
(有限会社プライムファイン承継品目)

令和3年6月16日作成
令和4年2月21日追記
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】: AFIAS COVID-19 抗原 テストカートリッジ
【申請者】: 東京貿易メディシス株式会社
【申請日】: 令和2年10月20日 (製造販売承認申請)
【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液中の 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、鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットである。同社の小型検査機器「AFIAS-1 蛍光アナライザー」又は「AFIAS-6 蛍光アナライザー」により、検体を含む液をテストカートリッジに滴下し、約13分後に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、鼻咽頭ぬぐい液を検体種とし、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) 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。) との比較に基づく臨床性能試験成績 (51 検体) は、下表のとおりであった。

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	15	0	15
	陰性	7	29	36
計		22	29	51

陽性一致率 68.2%、陰性一致率 100%、全体一致率 86.3%

RT-PCR 法で陽性となった試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて本品の測定結果と比較すると、陽性一致率は 400 コピー/テスト以上の検体に対して 83.3% (15/18)、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して 93.3% (14/15)

であった。なお、本品の検出限界濃度は、953 コピー/テスト（感染研法に基づき換算）と推定された。

(b) 抗原検査キットとの比較

国内の臨床保存検体を用いた、既承認の抗原検査キット（エスプライン SARS-CoV-2、富士レビオ社）との比較に基づく試験成績（51 検体）は、下表のとおりであった。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	14	1	15
	陰性	2	34	36
計		16	35	51

陽性一致率 87.5%、陰性一致率 97.1%、全体一致率 94.1%

- 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%であり、1,600 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。同試験では 1,600 コピー/テスト未満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））との比較試験では概ね一致した結果が得られたことも踏まえ、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 H3N2、Influenzavirus B）を含む上気道感染を起こすその他主なウイルス、細菌等とは交差反応性を示さなかった。
- 本品は、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の結果に基づき、有効期間が 16 ヶ月に設定された。

(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6月16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。

4. 令和4年2月21日追記

- 令和4年2月20日付け、東京貿易メディス株式会社から有限会社プライムファインに承継が行われた。