

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(富士レビオ株式会社申請品目)

令和3年8月13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】: エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B

【申請者】: 富士レビオ株式会社

【申請日】: 令和3年5月20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、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出
(SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)

※ 本品は、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原を検出するキットであり、既承認の各抗原検出にかかる製品と同一成分、分量の組み合わせを一体化した製品である。検体を含む液をカセットに滴下し、20分後にカセット上の判定ラインの有無を確認することにより、陽性又は陰性を判定する。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、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔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、主に以下の相関性試験の結果が提出された。

注) 本相関性試験の陽性検体は、陰性検体に SARS-CoV-2 抗原陽性検体又はインフルエンザウイルス抗原陽性検体を添加して調製した疑似検体が用いられた。

① 鼻咽頭ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

鼻咽頭ぬぐい液(SARS-CoV-2 陽性又は陰性検体計 100 検体)を使用し、SARS-CoV-2 抗原検出用試薬(自社イムノクロマト法¹)、及び SARS-CoV-2 抗原測定用試薬(自社 CLEIA 法²)。本法においては SARS-CoV-2 抗原濃度 1.34pg/mL 以上を陽性)との相関性(一致率)を検討した結果は、下表のとおりであった。

¹ エスプライン SARS-CoV-2 (富士レビオ株式会社)

² ルミパルス SARS-CoV-2 Ag (富士レビオ株式会社)

表1 SARS-CoV-2 抗原に関する本品と自社イムノクロマト法との相関性（一致率）試験成績（鼻咽頭ぬぐい液）

		対照品：イムノクロマト法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
計		50	50	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

表2 SARS-CoV-2 抗原に関する本品と自社CLEIA法との相関性（一致率）試験成績（鼻咽頭ぬぐい液）

		対照品：CLEIA法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
計		50	50	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

②鼻咽頭ぬぐい液を用いたインフルエンザウイルス抗原検体試験成績

鼻咽頭ぬぐい液（A型インフルエンザウイルス抗原陽性検体、B型インフルエンザウイルス抗原陽性検体又はA/B型インフルエンザウイルス抗原陰性検体計100検体）を使用し、既存A型及びB型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬2法（自社イムノクロマト法、自社CLEIA法）との相関性（一致率）を検討した結果は、下表のとおりであった。

表3 インフルエンザウイルス抗原に関する本品と自社イムノクロマト法との相関性（一致率）試験成績（鼻咽頭ぬぐい液）

		対照品：イムノクロマト法			計
		A型陽性	B型陽性	陰性	
本品	陽性	25	25	0	50
	陰性	0	0	50	50
計		25	25	50	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

表4 インフルエンザウイルス抗原に関する本品と自社CLEIA法との相関性（一致率）試験成績（鼻咽頭ぬぐい液）

		対照品：CLEIA法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
計		50	50	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

③鼻腔ぬぐい液を用いたSARS-CoV-2検体試験成績

鼻腔ぬぐい液（SARS-CoV-2陽性又は陰性検体計100検体）を使用し、SARS-

CoV-2 抗原検出用試薬（自社イムノクロマト法）、及び SARS-CoV-2 抗原測定用試薬（自社 CLEIA 法。本法においては SARS-CoV-2 抗原濃度 1.34pg/mL 以上を陽性）との相関性（一致率）を検討した結果は、下表のとおりであった。

表 5 SARS-CoV-2 抗原に関する本品と自社イムノクロマト法との相関性（一致率）試験成績（鼻腔ぬぐい液）

		対照品：イムノクロマト法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
計		50	50	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

表 6 SARS-CoV-2 抗原に関する本品と自社 CLEIA 法との相関性（一致率）試験成績（鼻腔ぬぐい液）

		対照品：CLEIA 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
計		50	50	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

④鼻腔ぬぐい液を用いたインフルエンザウイルス抗原検体試験成績

鼻腔ぬぐい液（A型インフルエンザウイルス抗原陽性検体、B型インフルエンザウイルス抗原陽性検体又は A/B 型インフルエンザウイルス抗原陰性検体計 100 検体）を使用し、既存 A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬 2 法（自社イムノクロマト法、自社 CLEIA 法）との相関性（一致率）を検討した結果は、下表のとおりであった。

表 7 インフルエンザウイルス抗原に関する本品と自社イムノクロマト法との相関性（一致率）試験成績（鼻腔ぬぐい液）

		対照品：イムノクロマト法			計
		A 型陽性	B 型陽性	陰性	
本品	陽性	24	25	1	50
	陰性	0	0	50	50
計		24	25	51	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 98%、全体一致率 99%

表 8 インフルエンザウイルス抗原に関する本品と自社 CLEIA 法との相関性（一致率）試験成績（鼻腔ぬぐい液）

		対照品：CLEIA 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
計		50	50	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

○ 審査における論点を以下に示す。

本品は既承認品（自社イムノクロマト法）と同一の SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス又は B 型インフルエンザウイルス抗原検出に係る反応系を有し、擬似検体（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、既承認品（自社イムノクロマト法及び自社 CLEIA 法）の測定結果との比較において陽性・陰性の一致率はいずれも 98%以上であったことから、本品の臨床性能について当該既承認品（自社イムノクロマト法）との一定の同等性が示されたと考えられた。

このため、本品は RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出に関して既承認の抗原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又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判断した。また、SARS-CoV-2 抗原の検出において、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。

なお、鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出に関して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) 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、有効期間が暫定的に 21 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。

(3) 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 8 月 13 日

【承認条件】：

1. 承認時の以下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。

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出に係るデータ

2. 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。