

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(株式会社ニチレイバイオサイエンス申請品目)

令和3年9月14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】: イムノファイン SARS-CoV-2  
【申請者】: 株式会社ニチレイバイオサイエンス  
【申請日】: 令和3年6月9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、イムノクロマト法により、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プレートに滴下し、15 分後に判定部の判定ラインの有無を確認することにより、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。

①国内臨床保存検体を用いた臨床性能試験

国内の臨床保存検体(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。)との比較に基づく試験成績(113 検体)は、下表のとおりであった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	33	0	33
	陰性	7	73	80
計		40	73	113

陽性一致率 82.5%、陰性一致率 100%、全体一致率 93.8%

また、感染研法で陽性となった 40 検体について、テスト試料中の換算 RNA コピー数(推定値)に応じた比較試験の成績は、下表のとおりである。

感染研法陽性検体における RNA 量ごとの陽性一致率

RNA 量(ノテスト)	陽性一致率
100 コピー未満	37.5% (3/8)
100~400 コピー未満	80.0% (4/5)

400～1,000 コピー未満	75.0% (3/4)
1,000 コピー以上	100% (23/23)

②陰性鼻咽頭ぬぐい液及び陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験

本品の検出限界 (LOD : 84 pg/mL) 濃度及び検出限界の 0.5 倍、1 倍、3 倍濃度となるよう SARS-CoV-2 培養液を陰性の鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に添加して作製したスパイク検体 (各 20 検体) 及び陰性検体 (20 検体) を用いた試験成績は、下表のとおりであった。なお、本試験において、検出限界濃度に相当するウイルス量は感染研法に基づき 2,120 コピー/テストと推定された。

鼻咽頭ぬぐい液	3×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	1×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	0.5×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	陰性一致率	100% (20/20)
鼻腔ぬぐい液	3×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	1×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	0.5×LOD 陽性一致率	95% (19/20)
	陰性一致率	100% (20/20)

- 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 100 コピー/テスト以上を有する検体に対し良好な陽性一致率であったこと、また、陰性一致率は 100% であったことを確認した。また、鼻腔ぬぐい液について分析性能を確認した。

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判断した。また、鼻腔ぬぐい液に関しては、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、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、HCoV-HKU1、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、細菌等に対して交差反応は示されなかった。
- 本品は、SARS-CoV 以外、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9月14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。