

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(東ソー株式会社申請品目)

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】: AIA-パックCL SARS-CoV-2-Ag
- 【申請者】: 東ソー株式会社
- 【申請日】: 令和3年7月14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、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)による、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を測定するキットである。本試薬に対応する検査機器「AIA-CL2400」又は同等の測定機器により、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25分で、上記の装置1台で120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、鼻咽頭ぬぐい液又は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

① RT-PCR法との比較

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(136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	66	0	66
	陰性	20	50	70
計		86	50	136

陽性一致率 76.7%、陰性一致率 100%、全体一致率 85.3%

このうち、感染研法で陽性となった86検体について、試料中の換算RNAコピー数(推定値)に応じて比較すると、陽性一致率は下表のとおりであ

った。

RNA 量 (コピー/テスト)	陽性一致率
10 コピー未満	11.1% (1/9)
10~50 コピー未満	64.3% (9/14)
50~100 コピー未満	50.0% (3/6)
100 コピー以上	93.0% (53/57)

また、同 86 検体について、感染研法による換算 RNA コピー数 (推定値) と本品で測定した濃度 (pg/mL) の散布図は、下図のとおりであった。

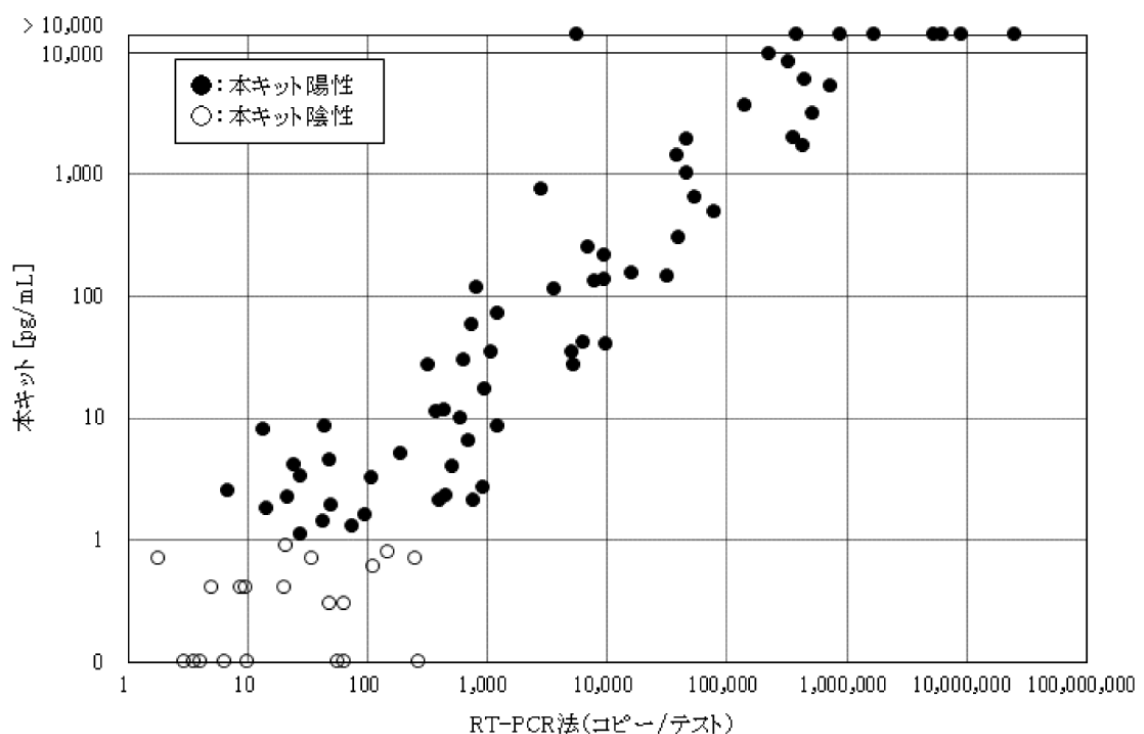


図 感染研法による換算 RNA コピー数と本品で測定した濃度

## ②既承認の抗原定量検査との比較

国内の臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いた、既承認の抗原定量検査 (ルミパルス SARS-CoV-2 Ag、富士レビオ社) との比較に基づく相関性試験成績 (85 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	21	10	31
	陰性	0	54	54
計		21	64	85

陽性一致率 100%、陰性一致率 84.4%、全体一致率 88.2%

本品陽性で既承認品陰性となった 10 検体について、感染研法では陽性で

あった。

(b) 陰性鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液へのウイルス添加試験

ウイルス濃度が低 (3~100pg/mL)、中 (200~1,000pg/mL)、高 (2,000~8,000pg/mL) となるようリコンビナント SARS-CoV 抗原を陰性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及び陰性検体を用いた試験成績は、下表のとおりであった。

ウイルス濃度	平均濃度 (回収率)	
	鼻咽頭ぬぐい液 (pg/mL)	鼻腔ぬぐい液 (pg/mL)
陰性	<1.0	<1.0
低	4.32	4.32 (100.2%)
中	386	394 (102.2%)
高	4,289	4,342 (101.2%)

- 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、100 コピー/テスト以上を有する検体に対して 93.0% の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、スパイク検体を用いた試験において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。臨床検体を用いた試験において 100 コピー/テスト未満の検体については陽性一致率が低下する傾向が見られたが、添付文書で必要な注意喚起を行うことから、本品を、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体種に使用して、検査指針における抗原定量検査として用いることが許容可能と考えられた。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、添付文書で検出感度に係る注意喚起を行うことが必要である。

(2) 交差反応性

- 遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1、MERS-CoV については 1.0  $\mu$ g/mL、SARS-CoV については 62 ng/mL まで本品の測定値に影響を示さなかった。また、インフルエンザウイルス (Influenzavirus A 及び Influenzavirus B) については 10  $\mu$ g/mL まで本品の測定値に影響を示さなかった。
- 本品は、SARS-CoV-2 と交差反応の可能性がある主なウイルス等で一定濃度において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 6 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。