

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(アドテック株式会社申請品目)

令和4年2月8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】: プライマルスクリーン SARS-CoV-2/FIU
【申請者】: アドテック株式会社
【申請日】: 令和3年8月28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の補助)

※ 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、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、A型及びB型インフルエンザウイルス抗原検出については、既承認の各抗原検出にかかる製品と同一成分、分量の製品となっている。検体を含む液にテストスティックを挿入し、5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。

(a) SARS-CoV-2

①国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた相関性試験(RT-PCR法との比較)

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(109 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	50	0	50
	陰性	4	55	59
計		54	55	109

陽性一致率 92.6%、陰性一致率 100%、全体一致率 96.3%

このうち、感染研法で陽性となった 54 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	
	N セット	N2 セット
10 ³ 未満	66.7% (2/3)	0
10 ³ ~10 ⁴	81.3% (13/16)	42.9% (3/7)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (20/20)	100% (30/30)
10 ⁵ ~10 ⁶	100% (15/15)	100% (17/17)

- ②国内臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた相関性試験（RT-PCR 法との比較）
国内の臨床保存検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた、感染研法との比較に基づく試験成績（109 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	49	0	49
	陰性	5	55	60
計		54	55	109

陽性一致率 90.7%、陰性一致率 100%、全体一致率 95.4%

このうち、感染研法で陽性となった 54 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	
	N セット	N2 セット
10 ³ 未満	0% (0/4)	0% (0/1)
10 ³ ~10 ⁴	94.7% (18/19)	60% (6/10)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (20/20)	100% (29/29)
10 ⁵ ~10 ⁶	100% (9/9)	100% (13/13)
10 ⁶ ~10 ⁷	100% (2/2)	100% (1/1)

- ③国内臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験（既承認品との比較）
国内の臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた、既承認品（クイックナビ-COVID19 Ag（デンカ社）及びエスプライン SARS-CoV-2（富士レビオ社））との比較に基づく試験成績（各 109 検体）は、下表のとおりであった。

		対照品（クイックナビ-COVID19 Ag）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	3	50
	陰性	0	59	59
計		47	62	109

陽性一致率 100%、陰性一致率 95.2%、全体一致率 97.2%

対照品陰性、本品陽性の 3 検体について、RT-PCR 法では陽性であった。

		対照品（エスプライン SARS-CoV-2）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	3	50
	陰性	1	58	59
計		48	61	109

陽性一致率 97.9%、陰性一致率 95.1%、全体一致率 96.3%

対照品陰性、本品陽性の 3 検体及び対照品陽性、本品陰性の 1 検体について、RT-PCR 法では陽性であった。

④国内臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた相関性試験（既承認品との比較）

国内の臨床保存検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた、既承認品（クイックナビ-COVID19 Ag（デンカ社）及びエスプライン SARS-CoV-2（富士レビオ社））との比較に基づく試験成績（各 109 検体）は、下表のとおりであった。

		対照品（クイックナビ-COVID19 Ag）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	45	4	49
	陰性	0	60	60
計		45	64	109

陽性一致率 100%、陰性一致率 93.8%、全体一致率 96.3%

対照品陰性、本品陽性の 4 検体について、RT-PCR 法では陽性であった。

		対照品（エスプライン SARS-CoV-2）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	45	4	49
	陰性	0	60	60
計		45	64	109

陽性一致率 100%、陰性一致率 93.8%、全体一致率 96.3%

対照品陰性、本品陽性の 4 検体について、RT-PCR 法では陽性であった。

(b) インフルエンザウイルス

A 型及び B 型インフルエンザウイルスに対する臨床性能については、本品と同一成分・分量の既承認品の相関性試験成績に基づき説明された。

- SARS-CoV-2 について、審査においては、本品は国内の臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液）を用いた試験において、感染研法と比較して、陰性一

致率は100%であり、 10^4 コピー/テスト以上を有する検体における陽性一致率は100%であった。 10^4 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。

A型及びB型インフルエンザウイルスについては、既承認の抗原検出にかかる製品と同一成分・分量であることから、当該既承認品の相関性試験に基づき臨床性能が示されたと判断した。

(2) 交差反応性

- 本品は、SARS-CoV-2 判定ライン部で遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (SARS-CoV) と反応を示したものの、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43)、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (HCoV-NL63、MERS-CoV) とは反応を示さなかった。A型インフルエンザウイルス抗原判定ラインにおいて、B型インフルエンザウイルスとの交差反応は示されなかった。B型インフルエンザウイルス抗原判定ラインにおいて、A型インフルエンザウイルスとの交差反応は示されなかった。
- 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12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4年2月8日

【承認条件】：

- ・ 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。