

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(株式会社医学生物学研究所申請品目)

令和4年2月10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】: GLINE-2019-nCoV Ag キット  
【申請者】: 株式会社医学生物学研究所  
【申請日】: 令和3年6月29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。検体を含む液を反応カセットに滴下し、15分後に反応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、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 鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験成績

海外の臨床保存検体 (生理食塩水に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液) を使用し、既承認の抗原簡易検査キット (エスプライン SARS-CoV-2、富士レビオ社及びクイックナビ-COVID19 Ag、デンカ社) との相関性 (一致率) を検討した結果は、それぞれ下表のとおりであった。

		エスプライン SARS-CoV-2 (富士レビオ社)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	14	0	14
	陰性	1	60	61
計		15	60	75

陽性一致率 93.3%、陰性一致率 100%、全体一致率 98.7%

本品陰性、対照品陽性の1検体について、RT-PCR法では陰性であった。

		クイックナビ-COVID19 Ag (デンカ社)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	11	3	14
	陰性	0	61	61
計		11	64	75

陽性一致率 100%、陰性一致率 95.3%、全体一致率 96.0%

本品陽性、対照品陰性の3検体について、RT-PCR法では陽性であった。

②鼻咽喉頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液への熱不活化 SARS-CoV-2 ウイルス添加試験成績

本品の検出限界 (LOD、 $1.0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL) 付近の3濃度となるよう熱不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを添加した鼻咽喉頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を用いた試験結果は、下表のとおりであった。

鼻咽喉頭ぬぐい液

	陰性一致率	0.25×LOD 陽性一致率	0.5×LOD 陽性一致率	1.0×LOD 陽性一致率
本品	100% (20/20)	25% (5/20)	90% (18/20)	100% (20/20)
エスプライン SARS-CoV-2 (富士レビオ社)	100% (20/20)	20% (4/20)	70% (14/20)	95% (19/20)
クイックナビ- COVID19 Ag (デンカ社)	100% (20/20)	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)

鼻腔ぬぐい液

	陰性一致率	0.25×LOD 陽性一致率	0.5×LOD 陽性一致率	1.0×LOD 陽性一致率
本品	100% (20/20)	0% (0/20)	50% (10/20)	90% (18/20)
エスプライン SARS-CoV-2 (富士レビオ社)	100% (20/20)	15% (3/20)	80% (16/20)	100% (20/20)
クイックナビ- COVID19 Ag (デンカ社)	100% (20/20)	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)

- 審査においては、本品は海外の臨床保存検体（鼻咽喉頭ぬぐい液）を用いた試験において、既承認品の抗原検査キットと一定の一致割合が得られたことを確認した。また、鼻腔ぬぐい液について分析性能を確認した。

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が必要と判断した。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、SARS-CoV と反応を示したが、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-HKU1、HCoV-NL63、MERS-CoV) とは反応を示さなかった。また、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、交差反応の可能性のある主なウイルス等で反応を示さなかったことから、SARS-CoV との反応性を添付文書で注意喚起することを前提に、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 12 か月に設定された。

(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 4 年 2 月 10 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。