

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4年3月4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】: COVID-19 抗原テスト「ニチレイバイオ」  
【申請者】: 株式会社ニチレイバイオサイエンス  
【申請日】: 令和4年2月7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カセットに滴下し、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

- 本品の臨床性能については、本品と同一成分・分量の既承認品の RT-PCR 法との比較試験及びウイルス添加試験の成績に基づき説明された。
- 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

- 本品と同一成分・分量の既承認品は、HCoV-OC43、HCoV-229E、HCoV-NL63、HCoV-HKU1、MERS-CoV、インフルエンザウイルス (Influenzavirus A、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。
- 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、本品も同様に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いことが示唆され、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、本品と同一成分・分量の既承認品の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4年3月4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。
- ・ 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。