

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社申請品目)

令和4年3月31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】：ルミラ・SARS-CoV-2 & Flu A/B テストストリップ
- 【申請者】：ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
- 【申請日】：令和4年1月15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、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マイクロ流体免疫蛍光法により検出するキットである。本試薬に対応する検査機器「ルミラ測定機器」（ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社）により、免疫複合体の蛍光シグナルを測定し、定性的に陰性／陽性を判定する。測定時間は 12 分で、装置 1 台で 1 検体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、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臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた海外臨床性能試験（RT-PCR 法との比較）

臨床保存検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた、国内既承認の RT-PCR 法（コバス SARS-CoV-2、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）との比較に基づく試験成績（188 検体）は、下表のとおりであった。

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	42	3	45
	陰性	2	141	143
計		44	144	188

陽性一致率 95.5%、陰性一致率 97.9%、全体一致率 97.3%

なお、対照法陽性かつ本品陰性となった 2 検体について、対照法の Ct 値は

それぞれ 32 及び 33 であった。

②国内臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いたウイルス添加試験（RT-PCR 法との比較）

本品の検出限界（LOD：80 コピー/テスト）及び検出限界の 2 倍となるよう SARS-CoV-2 培養液を陰性の鼻咽頭ぬぐい液に添加した検体（各 20 検体）及び陰性鼻咽頭ぬぐい液（20 検体）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は、下表のとおりであった。

ウイルス量	陽性/陰性一致率
1×LOD（80 コピー/テスト）相当	100%（20/20）
2×LOD（160 コピー/テスト）相当	100%（20/20）
陰性検体	100%（20/20）

(b) インフルエンザウイルス

鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液への分離培養液添加試験

本品の検出限界（LOD、A 型インフルエンザウイルス：3.2 TCID₅₀/テスト、B 型インフルエンザウイルス：4000 TCID₅₀/テスト）及び検出限界の 2 倍となるよう A 型インフルエンザウイルス又は B 型インフルエンザウイルス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た検体（それぞれのウイルスに対して各 20 検体）及び陰性鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液（各 20 検体）を用いた試験結果は、下表のとおりであった。

鼻咽頭ぬぐい液

A 型インフルエンザウイルス	1×LOD 陽性一致率	100%（20/20）
	2×LOD 陽性一致率	100%（20/20）
	陰性一致率	100%（20/20）
B 型インフルエンザウイルス	1×LOD 陽性一致率	100%（20/20）
	2×LOD 陽性一致率	100%（20/20）
	陰性一致率	100%（20/20）

鼻腔ぬぐい液

A 型インフルエンザウイルス	1×LOD 陽性一致率	100%（20/20）
	2×LOD 陽性一致率	100%（20/20）
	陰性一致率	100%（20/20）
B 型インフルエンザウイルス	1×LOD 陽性一致率	100%（20/20）
	2×LOD 陽性一致率	100%（20/20）
	陰性一致率	100%（20/20）

○ 審査において、SARS-CoV-2 については、臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた比

較データが提示され、国内でも承認されている製品を用いた RT-PCR 法と比較して上記の陽性一致率及び陰性一致率を確認するとともに、併せて提示された鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験において、80 コピー／テスト程度と推定される検出限界のウイルス濃度までの感染研法との一致を確認した。

このため、本品は、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。

A 型及び B 型インフルエンザウイルスについては、調製検体（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、陽性一致率 100% 及び陰性一致率 100% であったことから、本品の臨床性能について既承認品との一定の同等性が示されたと判断した。製造販売後に臨床検体を使用した評価を実施することを承認条件とした上で、本品の承認は可能と判断した。

(2) 交差反応性

- 本品は、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL 63、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、細菌等を用いた交差反応性試験において、各反応系における検出対象以外のウイルス、細菌等とは反応を示さなかった。
- 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、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 4 年 3 月 31 日

【承認条件】：

- ・ 承認時の以下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。
 - ・ 鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出に係るデータ
 - ・ 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出に係るデータ
- ・ 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。