

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社申請品目)

令和4年7月1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】: ケミルミ SARS-CoV-2Ag
【申請者】: シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
【申請日】: 令和4年2月25日 (製造販売承認申請)
【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の測定 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

※ 本品は、化学発光免疫測定法により、鼻咽頭ぬぐい液中の 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「ケミルミ ADVIA Centaur シリーズ」、「Atellica IM シリーズ」又は同等の測定機器に、検体を含む液を装填し、約 30 分後に測定値が表示され、陽性又は陰性が判定される。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、以下の試験の結果が提出された。

国内臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いた試験

国内の臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いて、本品で測定した結果と国内既承認の 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) 及び本品と同様に抗原定量検査である既承認品 (エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社) で測定した結果の比較に基づく試験成績 (192 検体) は、下表のとおりであった。また、本品及び既承認品の不一致検体 (12 例) の RT-PCR 法の結果は全て陽性であった。

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	59	0	59
	陰性	74	59	133
計		133	59	192

陽性一致率 44.4%、陰性一致率 100%、全体一致率 61.5%

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	53	6	59
	陰性	6	127	133
計		59	133	192

陽性一致率 89.8%、陰性一致率 95.5%、全体一致率 93.8%

- 臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた臨床性能試験において、本品と RT-PCR 法との陽性一致率は低いものの、既承認の抗原定量検査キットと本品の測定値に一定の相関が認められた。

このため、本品は RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、鼻咽頭ぬぐい液に関して既承認の抗原定量検査と同程度の性能を有し、臨床症状等も勘案した上で、検査指針に従って感染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。

(2) 交差反応性

- 本品は、ヒトコロナウイルス（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63）、インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、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。

- 本品は、SARS-CoV を除いて、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成績は提出されていないが、同社の類似の検査薬に基づき、標識試薬、固相化試及び補助試薬は 9 ヶ月、その他試薬は 1 年 6 ヶ月の有効期間が暫定的に設定された。

- 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 7 月 1 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。