

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(コージンバイオ株式会社申請品目)

令和4年7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】: KBM ラインチェック nCoV
- 【申請者】: コージンバイオ株式会社
- 【申請日】: 令和4年4月27日 (製造販売承認申請)
- 【使用目的】: 鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

※ 本品は、イムノクロマト法により、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の 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デバイスに滴下し、1 分後から 15 分後の間にテストデバイス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

- 本品の臨床性能については、本品と同一成分・分量の既承認品 (KBM ラインチェック nCoV/Flu) の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 法との比較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

- 本品は、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 SARS-CoV NP と反応を示したが、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (MERS-CoV NP、HCoV-229E NP、HCoV-OC43 NP) とは反応を示さなかった。また、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。
- 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、本品と同一成分・分量の既承認品（KBM ラインチェック nCoV/Flu）の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7月8日

【承認条件】：

- ・ 鼻腔検体に関して、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。