

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ニプロ株式会社申請品目)

令和4年8月18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】: Vトラスト SARS-CoV-2 Ag
【申請者】: ニプロ株式会社
【申請日】: 令和4年3月23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。検体を含む液を測定カセットに滴下し、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

- 本品の臨床性能に関して、以下の試験の結果が提出された。

①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)を用いた、既承認のイムノクロマト法(イムノエース SARS-CoV-2、株式会社タウンズ)との比較に基づく試験成績(195検体)は、下表のとおりであった。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	42	1	43
	陰性	5	147	152
計		47	148	195

陽性一致率 89.4%、陰性一致率 99.3%、全体一致率 96.9%

②海外臨床検体を用いた試験

- 1) 海外臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた既承認の RT-PCR 法(コバス SARS-CoV-2、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)との比較に基づく試験成績(536検体)は、陽性一致率 99.0%(102/103)、陰性一致率 100%(433/433)、全体一致率 99.8%(535/536)であった。

また、既承認品陽性の 103 検体について、既承認品の Ct 値別の本品の陽性一致率は下表のとおりであった。

Ct 値	検体数	陽性数	陽性一致率
20 未満	36	36	100%
20 以上 25 未満	27	27	100%
25 以上 30 未満	25	25	100%
30 以上 35 未満	13	13	100%
35 以上	2	1	50%

- 2) 海外臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた既承認の 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（448 検体）は、陽性一致率 98.7%（148/150）、陰性一致率 100%（298/298）、全体一致率 99.6%（446/448）であった。なお、既承認品は同一患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液を検体とした。
また、既承認品陽性の 150 検体について、既承認品の Ct 値別の本品の陽性一致率は下表のとおりであった。

Ct 値	検体数	陽性数	陽性一致率
20 未満	34	34	100%
20 以上 25 未満	47	47	100%
25 以上 30 未満	47	47	100%
30 以上 35 未満	21	20	95%
35 以上	1	0	0%

- SARS-CoV-2 について、審査においては、本品は国内の臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた試験において、既承認品と比較して、陰性検体に対する一致割合が 99%であったことを確認した。また、海外の臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液）を用いた試験において、既承認品と比較して、陽性検体及び陰性検体に対する一致割合が 90%以上であったことを確認した。

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又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。

(2) 交差反応性

- 本品は、遺伝子組換えヒトコロナウイルス SARS-CoV 抗原と反応を示したが、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原（MERS-CoV）、ヒトコロナウイルス抗原（HCoV-229E、HCoV-OC43）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 SARS-CoV-2 との交差反応が疑われる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、交差反応の可能性が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、加速安定性試験の結果に基づき、有効期間が暫定的に24ヶ月に設定された。実施中の実保存条件での長期安定性試験成績は18ヶ月時点まで提出された。

- 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8月18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。