

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(富士レビオ株式会社申請品目)

令和4年6月7日作成  
令和4年8月3日追記  
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】: エスプライン SARS-CoV-2 N
- 【申請者】: 富士レビオ株式会社
- 【申請日】: 令和3年12月24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) (→ 4. 初回承認後の主な変更を参照)

※ 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、20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・分量の既承認品の抗原検査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

- 本品は、コロナウイルス (SARS-CoV) と反応を示したが、その他のコロナウイルス (MERS-CoV)、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)、インフルエンザウイルス (Influenzavirus A (H1N1、H3N2)、Influenzavirus B) を含むその他主な交差反応の可能性があるウイルス、細菌等とは反応を示さなかった。
- 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、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・分量の既承認品の抗原検査法の安定性試験結果に基づき、有効期間が暫定的に 21 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6月7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。

4. 初回承認後の主な変更

(令和4年8月3日の一部変更承認概要)

- 令和4年6月30日、本品の使用目的に「唾液」を追加する一部変更申請が行われ、本品の臨床性能に関して、主に以下2つの試験の結果が提出された。

①唾液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

唾液（SARS-CoV-2 陽性又は陰性検体計 250 検体）を使用し、SARS-CoV-2 抗原検出用試薬（免疫クロマトグラフ法<sup>1</sup>）との相関性（一致率）を検討した結果は、下表のとおりであった。なお、乖離のあった検体 20 例について、RT-PCR 法で確認したところ、全て陽性であった。

		対照品：免疫クロマトグラフ法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	80	20	100
	陰性	0	150	150
計		80	170	250

陽性一致率 100%、陰性一致率 88.2%、全体一致率 92.0%

<sup>1</sup> イムノエース SARS-CoV-2 Saliva（株式会社タウンズ）

このうち、本品で陽性となった 100 検体及び本品陰性／RT-PCR 法陽性となった 40 検体について、試料中の換算 RNA コピー数（推定値）に応じて比較すると、陽性一致率は下表のとおりであった。

RNA 量（コピー／テスト）	陽性	陰性	陽性一致率
100 未満	0	10	0%
100～400	0	11	0%
400～1,000	0	10	0%
1,000～10,000	26	9	74.3%
10,000～100,000	41	0	100%
100,000～1,000,000	23	0	100%
1,000,000 以上	10	0	100%

- 審査においては、同一患者から採取された唾液を用いた既承認の抗原検査キットとの比較では、陽性一致率は100%であったことを確認した。

このため、本品は、RT-PCR法と比較して感度は低いものの、鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認の抗原簡易検査キットと同様に、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。