

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社申請品目)

令和4年9月7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】: SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト  
【申請者】: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
【申請日】: 令和4年6月14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、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、イムノクロマト法により、鼻咽頭ぬぐい液中の 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、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、既承認の抗原定性検査と同様に用いる。

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。

① 鼻咽頭ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

国内の臨床保存検体 (鼻咽頭ぬぐい液) 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 (46 検体) は、下表のとおりであった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	10	0	10
	陰性	25	11	36
計		35	11	46

陽性一致率 28.6%、陰性一致率 100%、全体一致率 45.7%

このうち、感染研法で陽性となった 35 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)	陽性一致率	
	N セット	N2 セット
10 <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/5)	0.0% (0/18)
10 <sup>2</sup> ~10 <sup>3</sup>	25.0% (1/4)	20.0% (1/5)
10 <sup>3</sup> ~10 <sup>4</sup>	57.1% (4/7)	62.5% (5/8)
10 <sup>4</sup> 以上	100% (5/5)	100% (4/4)

②鼻咽喉ぬぐい液へのインフルエンザウイルス培養液添加試験成績

異なる健康成人から採取した陰性の鼻咽喉ぬぐい液に、A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルスを添加し、それぞれの鼻咽喉ぬぐい液で希釈したものを用いた、既承認品(クイックナビ-Flu2(デンカ株式会社))との比較に基づく試験成績は、下表のとおりであった。

	希釈倍率	本品	対照品 (既承認品)
A型インフルエンザウイルス	1/10	100% (10/10)	100% (10/10)
	1/20	100% (10/10)	100% (10/10)
	1/40	0% ( 0/10)	100% (10/10)
	1/80	0% ( 0/10)	0% ( 0/10)
陰性検体	—	0% ( 0/10)	0% ( 0/10)
B型インフルエンザウイルス	1/25	100% (10/10)	100% (10/10)
	1/125	100% (10/10)	0% ( 0/10)
	1/625	0% ( 0/10)	0% ( 0/10)
陰性検体	—	0% ( 0/10)	0% ( 0/10)

③鼻咽喉ぬぐい液を用いた最小検出感度試験

異なる健康成人から採取した陰性の鼻咽喉ぬぐい液に A 型又は B 型インフルエンザウイルスの培養ウイルスを添加し、最小検出感度 (LoD) 試験が実施された。結果は、下表のとおりであった。

【A 型インフルエンザウイルス】

ウイルス株	最小検出感度 (TCID <sub>50</sub> /mL)
A/Mexico/4108/09	1.51 × 10 <sup>3</sup>
A/Brisbane/10/07	7.44 × 10 <sup>2</sup>

【B 型インフルエンザウイルス】

ウイルス株	最小検出感度 (TCID <sub>50</sub> /mL)
B/Florida/04/06	3.57 × 10 <sup>3</sup>
B/Malaysia/2506/04	9.09 × 10 <sup>2</sup>

- SARS-CoV-2 について、審査においては、本品は国内の臨床保存検体 (鼻咽喉ぬぐい液) を用いた試験において、感染研法と比較して、陰性検体に対する 100% の陰性一致率と 10<sup>4</sup> コピー/テスト以上を有する検体に対する 100% の陽性一致率であることを確認した。

このため、本品は RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、鼻咽喉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。

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（鼻咽頭ぬぐい液検体）を用いた既承認品との比較試験及び最小検出感度試験において、本品の臨床性能について既承認の抗原定性検査キット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（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63）及びヒトコロナウイルス抗原（SARS-CoV、HCoV-HKU1）とは反応を示さなかった。また、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24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9月7日

#### 【承認条件】

- ・ 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。
- ・ 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。