

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(株式会社医学生物学研究所)

令和4年9月14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】: GLINE-SARS-CoV-2&FluA+B キット
- 【申請者】: 株式会社医学生物学研究所
- 【申請日】: 令和4年8月9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、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、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。なお、本品の SARS-CoV-2 抗原と 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検出のためのテストストリップは独立している。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の SARS-CoV-2 の抗原検出に係る成分・分量について、既承認の抗原検出にかかる製品 (GLINE-2019-nCoV Ag キット) の該当成分と同一成分・分量であると説明された。
- 本品の A 型及び B 型インフルエンザウイルスに係る臨床性能として、異なる健康成人から採取した陰性の鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液に、A 型及び B 型インフルエンザウイルスを添加したものをを用いた、既承認品 (クイックチェイサー Flu A, B (S タイプ) (株式会社ミズホメディー)) との比較に基づく試験成績は、下表のとおりであった。

陰性鼻咽頭ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験

	ウイルス添加 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	本品	対照品 (既承認品)
A型インフルエンザウイルス	2.10	100% (20/20)	100% (20/20)
	0.70	100% (20/20)	65% (13/20)
	0.35	100% (20/20)	0% (0/20)

B型インフルエンザウイルス	2.10	100% (20/20)	100% (20/20)
	0.70	100% (20/20)	75% (15/20)
	0.35	70% (14/20)	15% (3/20)
陰性検体	—	0% (0/20)	0% (0/20)

#### 陰性鼻腔ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験

	ウイルス添加 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	本品	対照品 (既承認品)
A型インフルエンザウイルス	2.10	100% (20/20)	100% (20/20)
	0.70	100% (20/20)	85% (17/20)
	0.35	60% (12/20)	0% (0/20)
B型インフルエンザウイルス	2.10	100% (20/20)	100% (20/20)
	0.70	95% (19/20)	85% (17/20)
	0.35	15% (3/20)	0% (0/20)
陰性検体	—	0% (0/20)	0% (0/20)

- SARS-CoV-2 については、既承認の抗原検出にかかる製品 (GLINE-2019-nCoV Ag キット、以下、既承認品) 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、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。

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 (鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液検体) 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。

既承認品に対して承認条件が付されており、本品の鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の 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に対して、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

- 既承認品は、SARS-CoV と反応を示したが、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-HKU1、HCoV-NL63、MERS-CoV) 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、細菌等に対して交差反応は示されなかった。
- 本品のインフルエンザウイルス抗原検出部分は、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-HKU1、HCoV-NL63、MERS-CoV) 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、SARS-CoV 以外、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、既承認品の実保存条件での長期安定性試験の結果、並びに本品のインフルエンザウイルス抗原検出部分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 18 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9月14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。