

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(藤永製薬株式会社申請品目)

令和4年11月29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】：テガルナスティックSARS-CoV-2 Ag
【申請者】：藤永製薬株式会社
【申請日】：令和4年6月8日（製造販売承認申請）
【使用目的】：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、鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を検出するキットである。収集した検体を抽出バッファにセットし、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（鼻腔ぬぐい液）を用いた試験

国内の臨床保存検体を用いた、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（48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	24	0	24
	陰性	6	18	24
計		30	18	48

陽性一致率 80.0%、陰性一致率 100%、全体一致率 87.5%

このうち、感染研法で陽性となった30検体について、感染研法でのCt値別及び試料中の換算RNAコピー数（推定値）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	4	4	100%
20 以上 25 未満	9	9	100%
25 以上 30 未満	8	8	100%
30 以上	9	3	33.3%

RNA 量 (コピー/テスト)	検体数	陽性数	陽性一致率
10^6 以上	1	1	100%
$10^5 \sim 10^6$	6	6	100%
$10^4 \sim 10^5$	9	9	100%
$10^3 \sim 10^4$	7	7	100%
10^3 以下	7	1	14.2%

- 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（鼻腔ぬぐい液）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 10^3 コピー/テスト以上を有する検体に対する陽性一致率（100%）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、SARS-CoV と反応を示したが、MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63 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 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、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に基づき、15 ヶ月間の有効期間が設定された。

（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11月29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。