

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(Rapigen, Inc. 申請品目)

令和5年1月12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】: BIOCREDIT Covid-19 抗原検査キット Nasal
【申請者】: Rapigen, Inc. (選任製造販売業者: 株式会社ジオメディ)
【申請日】: 令和4年9月6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。検体を含む液をカセットに滴下し、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、臨床検体 662 検体を用いて、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) との比較を行った試験成績が提出され、結果は下表のとおりであった。

		既承認 RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	139	12	151
	陰性	55	456	511
計		194	468	622

陽性一致率 71.6%、陰性一致率 97.4%、全体一致率 89.8%

試験に用いられた 622 検体のうち、RT-PCR 法で陽性となった 194 検体について、Ct 値毎の本品と RT-PCR 法の陽性一致率は下表のとおりであった。

Ct 値	検体数	本品陽性	本品陰性	陽性一致率
25 未満	63	60	3	95.2%
25 以上 30 以下	45	36	9	80.0%
33 未満	137	113	24	82.5%
30 未満	108	96	12	88.9%
30 超過	86	43	43	50.0%

- 審査においては、本品は臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた試験において、既承認の RT-PCR 法と比較して、陰性一致率が 97.2%であり、Ct 値 25 未満の検体において陽性一致率が 95.2%、Ct 値 25 以上 30 以下の検体において陽性一致率が 80.0%、Ct 値が 30 より大きい検体において陽性一致率が 50.0%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-HKU1、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 SARS-CoV-2 との交差反応の可能性のあ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 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は提出されていないが、本品の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5年1月12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。