

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(キヤノンメディカルシステムズ株式会社申請品目)

令和5年3月17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 コロナウイルス抗原キット インフルエンザウイルスキット
Rapiim SARS-CoV-2-N/Flu PRT-20101A
- 【申請者】: キヤノンメディカルシステムズ株式会社
- 【申請日】: 令和4年9月16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の補助)

※ 本品は、免疫測定法により、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。本試薬に対応する小型検査機器「蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A」(キヤノンメディカルシステムズ社)を用いる。小型検査機器に装着した検査カートリッジに検体を含む液を滴下し、12分後に陽性又は陰性を判定する。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抗原定性検査として用いる。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の SARS-CoV-2 検出に係る成分、分量は既承認品(SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A)の範囲内で設定され、本品の臨床性能については、当該既承認品の臨床性能試験成績に基づき説明された。
- 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 陰性鼻咽頭ぬぐい液及び陰性鼻腔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

同社既承認品の検出限界(LOD、A/バージニア/ATCC3/2009 培養株:5.9 pfu/mL、A/香港/8/68 培養株:5.7 pfu/mL、B/バージニア/ATCC5/2012 培養株:16 pfu/mL)付近の2濃度となるよう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培養液を添加した鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を用いた試験結果は、下表のとおりであった。

鼻咽頭ぬぐい液

A型インフルエンザウイルス	A/バーージニア/ATCC3/2009 (H1N1)	1×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
		2×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	A/香港/8/68 (H3N2)	1×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
		2×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
B型インフルエンザウイルス	B/バーージニア/ATCC5/2012	1×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
		2×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
陰性		陰性一致率	100% (20/20)

鼻腔ぬぐい液

A型インフルエンザウイルス	A/バーージニア/ATCC3/2009 (H1N1)	1×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
		2×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	A/香港/8/68 (H3N2)	1×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
		2×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
B型インフルエンザウイルス	B/バーージニア/ATCC5/2012	1×LOD 陽性一致率	95% (19/20)
		2×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
陰性		陰性一致率	100% (20/20)

- 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）を用いた試験において、陽性一致率及び陰性一致率が90%以上であったことから、本品の臨床性能について既承認品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（HCoV-229E、HCoV-OC43）、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原（SARS-CoV NP、MERS-CoV NP、HCoV-NL63 NP、HCoV-HKU1 NP）を含む上気道感染を起こすその他主要なウイルス、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、既承認品（SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A）の実保存条件での安定性試験成績（25 ヶ月）及び加速安定性試験の結果に基づき、有効期間が暫定的に 19 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3月17日

【承認条件】

1. 承認時の以下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。
鼻咽喉頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出に係るデータ
2. 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。