

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(日水製薬株式会社申請品目)

令和5年3月24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】: RTテスト イムノクロマト-SARS-CoV-2
【申請者】: 日水製薬株式会社
【申請日】: 令和4年8月12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、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の 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、10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

① 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた臨床性能試験

本品の臨床性能に関して、臨床検体 175 検体を用いて、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」に従った RT-PCR 法(以下、「感染研法」という。)との比較が行われ、結果は下表のとおりであった。

| | | 感染研法 | | 計 |
|----|----|------|-----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 65 | 0 | 65 |
| | 陰性 | 7 | 103 | 110 |
| 計 | | 72 | 103 | 175 |

陽性一致率 90.3%、陰性一致率 100%、全体一致率 96.0%

試験に用いられた 175 検体のうち、感染研法で陽性となった 72 検体について、Ct 値毎の本品と感染研法の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 |
|----------------------------------|---------------|
| 10 ⁶ 以上 | 91.7% (22/24) |
| 10 ⁵ ~10 ⁶ | 88.2% (30/34) |
| 10 ⁴ ~10 ⁵ | 100% (11/11) |
| 10 ³ ~10 ⁴ | 100% (1/1) |
| 10 ³ 未満 | 50.0% (1/2) |

②陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験

本品の検出限界付近の濃度（LOD の 0.5 倍、1 倍、2 倍及び 5 倍）となるよう、陰性鼻腔ぬぐい液へ SARS-CoV-2 不活性化ウイルスを添加した検体（各濃度 20 検体）と、同様に調製した鼻咽頭ぬぐい液検体（各濃度 20 検体）を用いた比較が行われ結果は以下の通りであった。

| 添加ウイルス量 | 検体種ごとの一致率 | |
|-----------|-----------|---------|
| | 鼻腔ぬぐい液 | 鼻咽頭ぬぐい液 |
| 5 × LoD | 100% | 100% |
| 2 × LoD | 100% | 100% |
| 1 × LoD | 100% | 100% |
| 0.5 × LoD | 70% | 70% |

- 審査においては、本品は臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた試験において、感染研法と比較して、全体一致率として 90%以上であることを確認した。また、鼻腔ぬぐい液に関しては、分析性能を確認した。

以上の結果から、本品は RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、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 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、細菌等に対しては交差反応が示されなかった。
- 本品は、SARS-CoV 以外、交差反応の可能性が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、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に鑑み、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24日

【承認条件】：

1. 鼻腔検体に関して、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。
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。