

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4月7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 Rapiim SARS-CoV-2-H PRT-C2H01A
【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7月29日(製造販売承認申請)
【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原の測定 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

※ 本品は、免疫測定法により、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原を測定するキットである。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、15分後に測定値が表示され、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、抗原定量検査として用いる。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能に関して、主に以下の試験の結果が提出された。

① 鼻咽頭ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

国内の臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)136検体を用いた臨床性能試験において、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」にしたがった RT-PCR 法(以下「感染研法」という。)との比較が行われ、下表の結果であった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	66	7	73
	陰性	6	57	63
計		72	64	136

陽性一致率 91.7%、陰性一致率 89.1%、全体一致率 90.4%

また、本品と同様に抗原定量検査である既承認品（ルミパルス SARS-CoV-2 Ag、富士レビオ社）との比較に基づく相関性試験成績は、下表のとおりであった。

		既承認品			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	53	12	8	73
	陰性	0	3	60	63
計		53	15	68	136

陽性一致率 100%、陰性一致率 88.2%

本品と感染研法、並びに既承認品と感染研法との比較において、それぞれ評価された検体に対する感染研法で陽性となった検体について、試料中の換算 RNA コピー数（推定値）に応じて比較すると、陽性一致率は下表のとおりであった。

RNA 量 (コピー/テスト)	本品			既承認品		
	検体数	陽性数	陽性一致率	検体数	陽性数	陽性一致率
100 未満	8	4	50.0%	8	1	12.5%
100~200	2	1	50.0%	2	0	0%
200~1,000	7	7	100%	7	1	14.3%
1,000~10,000	10	10	100%	10	6	60.0%
10,000 以上	45	44	97.8%	45	44	97.8%

②鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験

陰性の鼻腔ぬぐい液及び鼻咽頭ぬぐい液に、本品の検出限界(42.1 RNA コピー/テスト (換算))濃度相当の SARS-CoV-2 培養液を添加した検体 (それぞれ LOD 付近 : 23 検体、3×LOD:20 検体、5×LOD:20 検体) 及び添加していない検体 (20 検体) を用いた試験成績について、添加した検体の陽性一致率及び添加していない検体の陰性一致率はそれぞれ 100% であった。

③唾液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

国内の臨床検体 (唾液) 127 検体を用いた臨床性能試験において、感染研法との比較が行われ、下表の結果であった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	36	0	36
	陰性	32	59	91
計		68	59	127

陽性一致率 52.9%、陰性一致率 100%、全体一致率 74.8%

また、既承認品との比較に基づく相関性試験成績は、下表のとおりであった。

		既承認品			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	25	2	0	27
	陰性	5	7	60	72
計		30	9	60	99

陽性一致率 83.3%、陰性一致率 100%

本品と感染研法、並びに既承認品と感染研法との比較において、それぞれ評価された検体に対する感染研法で陽性となった検体について、試料中の換算 RNA コピー数（推定値）に応じて比較すると、陽性一致率は下表のとおりであった。

RNA 量 (コピー/テスト)	本品			既承認品		
	検体数	陽性数	陽性 一致率	検体数	陽性数	陽性 一致率
100 未満	5	0	0%	1	0	0%
100~200	1	0	0%	1	0	0%
200~1,000	10	0	0%	5	0	0%
1,000~10,000	13	4	30.8%	9	1	11.1%
10,000 以上	39	32	82.1%	30	29	96.7%

- 審査においては、鼻腔ぬぐい液を用いた臨床性能試験成績は提示されなかったものの、鼻咽頭ぬぐい液及び唾液を検体種とした臨床性能試験において、上記のデータが確認されたことから、医療機関等での検査能力の迅速な拡充が求められていることを踏まえると、製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求める承認条件を付すこと等を前提に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-HKU1 NP)、インフルエンザウイルス (Influenza virus H1N1、Influenza virus H3N2、Influenza virus 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、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4月7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。