

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(株式会社医学生物学研究所申請品目)  
(興和株式会社承継品目)

令和4年6月1日作成  
令和5年4月1日追記  
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】: アンスペクトコーワ SARS-CoV-2
- 【申請者】: 株式会社医学生物学研究所
- 【申請日】: 令和4年4月5日 (製造販売承認申請)
- 【使用目的】: 唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

※ 本品は、金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 抗体を用いたイムクロマト法による、唾液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットであり、唾液による検査専用のものであり、開発された製品である。検体を含む液をテストプレートに滴下し、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2つの試験の結果が提出された。

① 国内臨床検体 (唾液) を用いた臨床性能試験

国内で前向きに収集された臨床検体 (唾液) 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 (171 検体) は、下表のとおりであった。

		感染研法 (唾液)		計
		陽性	陰性	
本品 (唾液)	陽性	47	0	47
	陰性	18	106	124
計		65	106	171

陽性一致率 72.3%、陰性一致率 100%、全体一致率 89.5%

このうち、感染研法で陽性となった 65 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) 以上	陽性一致率
0	72.3% (47/65)
100	76.7% (46/60)
200	82.1% (46/56)
400	88.2% (45/51)
1,000	95.7% (44/46)
2,000	97.7% (42/43)
4,000	97.1% (34/35)

②国内臨床検体（唾液及び鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験

国内の同一患者から採取した唾液及び鼻咽頭ぬぐい液を用いて、唾液を本品により検査した結果と鼻咽頭ぬぐい液を既承認品（エスプライン SARS-CoV-2、富士レビオ（株））により検査した結果を比較した試験成績は、下表のとおりであった。

		既承認品 (鼻咽頭ぬぐい液)		計
		陽性	陰性	
本品（唾液）	陽性	44	3	47
	陰性	15	109	124
計		59	112	171

陽性一致率 74.6%、陰性一致率 97.3%、全体一致率 89.5%

既承認品（鼻咽頭ぬぐい液）陽性、本品（唾液）陰性の 15 例について、RT-PCR 法では、既承認品（鼻咽頭ぬぐい液）15 例及び本品（唾液）13 例が陽性であり、RT-PCR 法（唾液）の陽性例について、11/13 例のウイルス量は 1,000 コピー/テスト未満であった。既承認品（鼻咽頭ぬぐい液）陰性、本品（唾液）陽性の 3 例について、RT-PCR 法では、既承認品（鼻咽頭ぬぐい液）2 例及び本品（唾液）3 例で陽性であった。

- 審査においては、本品は国内で前向きに収集された臨床検体（唾液）を用いた感染研法との比較において  $10^3$  コピー/テスト以上を有する検体に対して 95%以上の陽性一致率であったこと、また、陰性一致率は 100%であったことを確認した。同試験では  $10^3$  コピー/テスト未満の検体では低い陽性一致率であり、同一患者から採取された鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認の抗原検査キットとの比較では、陽性一致率は 74.6%であったが、既承認品（鼻咽頭ぬぐい液）陽性で本品（唾液）陰性の多くは、1,000 コピー/テスト未満の検体であったことを確認した。

このため、本品は、RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認の抗原簡易検査キットと同様に、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また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、コロナウイルス (SARS-CoV) と反応を示したが、その他のコロナウイルス (MERS-CoV)、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)、インフルエンザウイルス (Influenzavirus A (H5N1)、Influenzavirus B) を含むその他主な交差反応の可能性のあるウイルス、細菌等とは反応を示さなかった。
- 本品は、SARS-CoV を除いて、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、本品で規定された品質管理の方法に関する項目のうち、陰性管理検体を用いた同時再現性試験が未実施であるものの、実保存条件で18ヶ月保管した長期安定性試験成績が提出され、有効期間が暫定的に18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、製造販売後に上記の未実施の項目について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4年6月1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。

## 4. 初回承認後の主な変更

(令和5年4月1日の追記事項)

- 令和5年4月1日付けで株式会社医学生物学研究所から興和株式会社に承継が行われた。