

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(株式会社カネカ申請品目)

令和5年5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】: カネカ イムノクロマト Flu A/B & SARS-CoV-2 Ag
【申請者】: 株式会社カネカ
【申請日】: 令和5年1月25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、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、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。検体を含む液をテストカートリッジに滴下し、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、既承認の抗原定性検査と同様に用いる。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の SARS-CoV-2 の抗原検出に係る成分・分量について、既承認の抗原検出にかかる製品 (カネカ イムノクロマト SARS-CoV-2 Ag) の該当成分と同一成分・分量であると説明された。
- 本品の検出限界 (LOD、A 型インフルエンザウイルス : 2.5×10^3 TCID₅₀/mL、B 型インフルエンザウイルス : 1.25×10^4 TCID₅₀/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	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	1 × LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	2 × LOD 陽性一致率	100% (20/20)
陰性	未添加 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	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	1×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
	2×LOD 陽性一致率	100% (20/20)
陰性	未添加 陰性一致率	100% (20/20)

- SARS-CoV-2 については、既承認の抗原検出にかかる製品（カネカ イムノクロマト SARS-CoV-2 Ag、以下、既承認品¹）と同一成分・分量であることから、当該既承認品の試験に基づき、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。

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 100%及び陰性一致率 100%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、SARS-CoV-2 判定ライン部で遺伝子組換えヒトコロナウイルス SARS-CoV 抗原と反応を示したが、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1）とは反応を示さなかった。また、交差反応の可能性があるその他主なウイルス、細菌等を用いた交差反応性試験において、各反応系における検出対象以外のウイルス、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 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

¹ 鼻咽頭ぬぐい液については臨床性能、鼻腔ぬぐい液については分析性能が確認されている。

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5月12日

【承認条件】

- ・ 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。
 - ・ 鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出に係るデータ
 - ・ 鼻咽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
- ・ 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。