

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(MED株式会社申請品目)

令和5年6月16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】: COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」
【申請者】: MED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 抗原の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

※ 本品は、二重抗体サンドイッチ免疫測定法により、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットである。検体を含む液を測定カセットに滴下し、30 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

- 本品の臨床性能に関して、以下の試験の結果が提出された。

①国内臨床検体を用いた試験

- 1) 国内の臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた既承認のイムノクロマト法(エスプライン SARS-CoV-2、富士レビオ株式会社)との比較に基づく試験成績(71 検体)は、下表のとおりであった。

| | | 既承認品 | | 計 |
|----|----|------|----|----|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 13 | 0 | 13 |
| | 陰性 | 1 | 57 | 58 |
| 計 | | 14 | 57 | 71 |

陽性一致率 92.9%、陰性一致率 100%、全体一致率 98.6%

- 2) 国内の臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた既承認のイムノクロマト法(エスプライン SARS-CoV-2、富士レビオ株式会社)との比較に基づく試験成績(74 検体)は、下表のとおりであった。

| | | 既承認品 | | 計 |
|----|----|------|----|----|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 29 | 3 | 32 |
| | 陰性 | 5 | 37 | 42 |
| 計 | | 34 | 40 | 74 |

陽性一致率 85.3%、陰性一致率 92.5%、全体一致率 89.2%

また、本品及び既承認品で不一致であった検体（8 検体）における RT-PCR 法の結果はすべて陽性であった¹。

| 検体番号 | 本品 | 既承認品 | RT-PCR 法 |
|------|----|------|----------|
| 1 | 陽性 | 陰性 | 陽性 |
| 2 | 陰性 | 陽性 | 陽性 |
| 3 | 陰性 | 陽性 | 陽性 |
| 4 | 陽性 | 陰性 | 陽性 |
| 5 | 陰性 | 陽性 | 陽性 |
| 6 | 陽性 | 陰性 | 陽性 |
| 7 | 陰性 | 陽性 | 陽性 |
| 8 | 陰性 | 陽性 | 陽性 |

- SARS-CoV-2 について、審査においては、本品は国内の臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液）を用いた試験において、既承認品と比較して、鼻咽頭ぬぐい液における陽性一致率及び両検体種における陰性一致率が 90%以上であることを確認した。また、鼻腔ぬぐい液における陽性一致率は 85.3%、陰性一致率は 92.5%で、本品で陽性、既承認品で陰性と判定された検体について、RT-PCR 法ではすべて陽性と判定されたことを確認した。

以上の結果から、本品は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、インフルエンザウイルス（Influenzavirus A、Influenzavirus B）を含む SARS-CoV-2 との交差反応が疑われるその他主なウイルス、細菌等に対して交差反応は示されなかった。In Silico 解析の結果、SARS-CoV 及び Coronavirus HKU1 と交差反応を示す可能性が示唆された。

¹本品及び既承認品の評価用検体については、左右いずれかの片鼻孔から採取され、RT-PCR 法の評価用検体については、本品及び既承認品の評価用検体を採取後、両鼻孔から採取された。

- 本品は、SARS-CoV 及び Coronavirus HKU1 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 及び Coronavirus HKU1 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の結果に基づき、18 ヶ月間の有効期間が設定された。

(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6月16日

【承認条件】：

- ・ 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。