

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ビーアイシーグループ株式会社申請品目)

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】: INDICAID COVID-19 抗原テスト
【申請者】: ビーアイシーグループ株式会社
【申請日】: 令和4年10月18日(製造販売承認申請)
【使用目的】: 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、イムノクロマト法により、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、20 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(鼻腔ぬぐい液)を用いた臨床性能試験

海外臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた既承認のイムノクロマト法(クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社)との比較に基づく試験成績(100 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	45	0	45
	陰性	0	55	55
計		45	55	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

また、試験に用いられた 100 検体のうち、RT-PCR 法で判定した陽性となった 50 検体について、Ct 値別の本品の陽性一致率は下表のとおりであった。

Ct 値	陽性検体数	検体数	陽性一致率
16.1 - 18	4	4	100%
18.1 - 20	9	9	100%
20.1 - 22	13	13	100%
22.1 - 24	9	9	100%
24.1 - 26	7	7	100%
26.1 - 28	3	8	37.5%

- 審査においては、本品は海外の臨床検体（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、陽性検体及び陰性検体に対する一致割合が100%であったことを確認した。

このため、本品は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、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、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、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の結果に基づき、12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、本品の製造販売承認を行った。

【承認日】：令和5年6月16日