

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社申請品目)

令和5年6月27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】: Panbio COVID-19/Flu A&B ラピッド パネル
- 【申請者】: アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
- 【申請日】: 令和5年4月10日 (製造販売承認申請)
- 【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液中の 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デバイスに滴下し、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、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 135 検体を用いて、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。) との比較を行った試験成績は、下表のとおりであった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	73	0	73
	陰性	4	58	62
計		77	58	135

陽性一致率 94.8%、陰性一致率 100%、全体一致率 97.0%

このうち、感染研法で陽性となった 77 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)	検体数	陽性数	陽性一致率
10 <sup>2</sup> 未満	2	0	0.0%
10 <sup>2</sup> ~10 <sup>3</sup>	2	1	50.0%
10 <sup>3</sup> ~10 <sup>4</sup>	8	7	87.5%
10 <sup>4</sup> ~10 <sup>5</sup>	19	19	100%
10 <sup>5</sup> ~10 <sup>6</sup>	31	31	100%
10 <sup>6</sup> ~10 <sup>7</sup>	12	12	100%
10 <sup>7</sup> 以上	3	3	100%

## ②臨床保存検体を用いたインフルエンザウイルス検体試験成績

海外の臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた既承認のイムクロマト法（フィンビジョン Influenza、アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社）との比較に基づく試験成績（250 検体）は、下表のとおりであった。

### A 型インフルエンザウイルス

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	44	2	46
	陰性	0	204	204
計		44	206	250

陽性一致率 100%、陰性一致率 99.0%、全体一致率 99.2%

### B 型インフルエンザウイルス

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	3	50
	陰性	0	200	200
計		47	203	250

陽性一致率 100%、陰性一致率 98.5%、全体一致率 99.7%

- 審査においては、SARS-CoV-2 の検出に関して、本品は臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた試験において、感染研法と比較して、10<sup>3</sup> コピー/テスト以上の検体において、陽性一致率が 98.6%（72/73 検体）、陰性一致率が 100%であることを確認した。

また、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の検出に関して、本品は臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた試験において、既承認品と比較して、陽性一致率が 100%、陰性一致率が 90%以上であることを確認した。

以上の結果から、鼻咽頭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-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、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、交差反応の可能性の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、実保存条件での長期安定性試験成績は9ヶ月時点までの結果が提出された。加速安定性試験の結果に基づき、有効期間が暫定的に24ヶ月と設定された。
- 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6月27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。