

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ニプロ株式会社申請品目)

令和5年8月9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】: Vトラスト SARS-CoV-2+Flu Ag
- 【申請者】: ニプロ株式会社
- 【申請日】: 令和5年4月24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、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 SARS-CoV-2 の抗原検出に係る臨床性能として、以下の試験の結果が提出された。

①国内臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いた臨床性能試験

国内の臨床検体 121 検体を用いて、既承認品「Vトラスト SARS-CoV-2 Ag」及び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」に従った RT-PCR 法 (以下、「感染研法」という。) との比較が行われ、結果は下表のとおりであった。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	48	2	50
	陰性	0	71	71
計		48	73	121

陽性一致率 100%、陰性一致率 97.3%、全体一致率 98.3%

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49	1	50
	陰性	2	69	71
計		51	70	121

陽性一致率 96.1%、陰性一致率 98.6%、全体一致率 97.5%

試験に用いられた 121 検体のうち、感染研法で陽性となった 51 検体について、Ct 値毎の本品の陽性一致率は下表のとおりであった。

Ct 値	検体数	陽性数	陽性一致率
30 未満	38	38	100%
30 以上 35 未満	12	11	91.7%
35 以上 40 未満	1	0	0%
40 以上	0	0	-

②国内臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた臨床性能試験

国内の臨床検体 121 検体を用いて、既承認品「Vトラスト SARS-CoV-2 Ag」及び感染研法との比較が行われ、結果は下表のとおりであった。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	4	51
	陰性	0	70	70
計		47	74	121

陽性一致率 100%、陰性一致率 94.6%、全体一致率 96.7%

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	48	3	51
	陰性	0	70	70
計		48	73	121

陽性一致率 100%、陰性一致率 95.9%、全体一致率 97.5%

試験に用いられた 121 検体のうち、感染研法で陽性となった 48 検体について、Ct 値毎の本品の陽性一致率は下表のとおりであった。

Ct 値	検体数	陽性数	陽性一致率
30 未満	24	24	100%
30 以上 35 未満	16	16	100%
35 以上 40 未満	8	8	100%
40 以上	0	0	-

- 本品の A 型及び B 型インフルエンザウイルスの抗原検出に係る臨床性能として、健康成人から採取した陰性の鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液に、A 型及び B 型インフルエンザウイルスを添加したものをを用いた、既承認品（クイックナビ-Flu2、イムノエース Flu）との比較に基づく試験成績は、下表のとおりであった。

陰性鼻咽頭ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験

	ウイルス 添加 (ng/mL)	本品	既承認品クイック ナビ-Flu2	既承認品イム ノエース Flu
A型インフルエ ンザウイルス	50	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	20	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	10	100% (20/20)	90% (18/20)	100% (20/20)
B型インフルエ ンザウイルス	200	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	80	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	40	100% (20/20)	35% (7/20)	100% (20/20)
陰性検体	—	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)

陰性鼻腔ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験

	ウイルス 添加 (ng/mL)	本品	既承認品クイック ナビ-Flu2	既承認品イム ノエース Flu
A型インフルエ ンザウイルス	50	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	20	100% (20/20)	95% (19/20)	100% (20/20)
	10	100% (20/20)	90% (18/20)	90% (18/20)
B型インフルエ ンザウイルス	200	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	80	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	40	100% (20/20)	90% (18/20)	100% (20/20)
陰性検体	—	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)

- SARS-CoV-2 については、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、既承認品及び感染研法と比較して、陽性検体及び陰性検体に対する一致割合が 90%以上であったことを確認した。このため、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検体）を用いた既承認品との比較試験において、本品の臨床性能について既承認の抗原定性検査キット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、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63) 及び遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (MERS-CoV、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の結果に基づき、24 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8月9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