

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ロート製薬株式会社申請品目)

令和5年10月13日
医 薬 局
医療機器審査管理課

1. 製品の概要

- 【販売名】: チェック MR-COV19+Flu
【申請者】: ロート製薬株式会社
【申請日】: 令和5年4月27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 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 (チェック MR-COV19) の該当成分と同一成分・分量であると説明された。
- 本品の 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検出に関して、以下の試験成績が提出された。

臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いた相関性試験成績

本品と既承認品 (クイックナビ TM-Flu2 デンカ株式会社) との相関性試験の試験成績は、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		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	37	0	37
	陰性	0	92	92
	合計	37	92	129

陽性一致率 : 100% (37/37)、陰性一致率 : 100% (92/92)

全体一致率 : 100% (129/129)

B型インフルエンザウイルス		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	11	0	11
	陰性	0	118	118
	合計	11	118	129

陽性一致率：100% (11/11)、陰性一致率：100% (118/118)

全体一致率：100% (129/129)

②鼻咽喉ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液へのウイルス培養液添加試験成績

本品の検出限界 (LOD、A型： 5×10^3 TCID₅₀/mL、B型： 2×10^2 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喉拭い液及び鼻腔拭い液を用いた試験成績は、下表のとおりであった。

<鼻咽喉ぬぐい液>

A型インフルエンザウイルス		陽性		陰性	合計
ウイルス添加量	TCID ₅₀ /test	1×10^4	5×10^3	0	
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

陽性一致率：100% (40/40)、陰性一致率：100% (20/20)

全体一致率：100% (60/60)

B型インフルエンザウイルス		陽性		陰性	合計
ウイルス添加量	TCID ₅₀ /test	4×10^2	2×10^2	0	
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

陽性一致率：100% (40/40)、陰性一致率：100% (20/20)

全体一致率：100% (60/60)

<鼻腔ぬぐい液>

A型インフルエンザウイルス		陽性		陰性	合計
ウイルス添加量	TCID ₅₀ /test	1×10^4	5×10^3	0	
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

陽性一致率：100% (40/40)、陰性一致率：100% (20/20)

全体一致率：100% (60/60)

B 型インフルエンザウイルス		陽性		陰性	合計
ウイルス添加量	TCID ₅₀ /test	4 × 10 ²	2 × 10 ²	0	
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

陽性一致率：100% (40/40)、陰性一致率：100% (20/20)

全体一致率：100% (60/60)

- SARS-CoV-2 については、既承認の抗原検出にかかる製品（チェック MR-COV19、以下、既承認品）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。

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）を用いた相関性試験において、既承認品と比較して、陽性一致率が 100%、陰性一致率が 100%であることを確認した。鼻腔ぬぐい液については、ウイルス培養液添加検体を用いた試験において、鼻咽頭ぬぐい液に対する検出性能と同等であることを確認した。

以上の結果から、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、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）及びヒトコロナウイルス（HCoV-229E、HCoV-OC43）とは反応を示さなかった。また、上気道感染を起こす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 24 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10月13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。