

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ユーロフィンジェネティックラボ株式会社申請品目)

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】: SARS-CoV-2 抗原迅速検査キット [ジェネティックラボ]
【申請者】: ユーロフィンジェネティックラボ株式会社
【申請日】: 令和5年3月10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、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 (鼻腔ぬぐい液) を用いた臨床性能試験

国内の臨床検体 150 検体を用いて、既承認の RT-PCR 法 (TRexGene SARS-CoV-2 検出キット) 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	58	1	59
	陰性	6	85	91
計		64	86	150

陽性一致率 90.6%、陰性一致率 98.8%、全体一致率 95.3%

試験に用いられた 150 検体のうち、RT-PCR 法で陽性となった 64 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
20 未満	0	0	—
20 以上 25 未満	13	13	100%
25 以上 30 未満	21	21	100%
30 以上 35 未満	19	18	95%
35 以上	11	6	55%

②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 150 検体を用いて、既承認の RT-PCR 法（TRexGene SARS-CoV-2 検出キット）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	61	1	62
	陰性	2	86	88
計		63	87	150

陽性一致率 96.8%、陰性一致率 98.9%、全体一致率 98.0%

試験に用いられた 150 検体のうち、RT-PCR 法で陽性となった 63 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
20 未満	0	0	—
20 以上 25 未満	2	2	100%
25 以上 30 未満	13	13	100%
30 以上 35 未満	44	44	100%
35 以上	4	2	50%

- 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、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、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）を含め、呼吸器感染を起こす、又は口腔及び鼻咽頭に常在するその他主なウイルス、細菌等に対して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、本品で規定された品質管理の方法に関する項目のうち、同時再現性試験の一部が未実施であるものの、実保存条件での長期安定性試験成績が提出され、有効期間が暫定的に 24 ヶ月間に設定された。

- 審査においては、本品の開発の緊急性を鑑み、製造販売後に上記の未実施の項目を含め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8月9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