

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(株式会社タウンズ申請品目)

令和5年11月10日
医 薬 局
医療機器審査管理課

1. 製品の概要

【販売名】: イムノエース SARS-CoV-2 Saliva II / キャピリア SARS-CoV-2 Saliva II

【申請者】: 株式会社タウンズ

【申請日】: 令和5年4月28日 (製造販売承認申請)

【使用目的】: 唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

※ 本品は、白金-金コロイドを発色原理としたイムノクロマト法による、唾液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットである。検体を含む液をテストプレートに滴下し、10 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。

国内臨床検体 (唾液) を用いた臨床性能試験

国内医療機関で SARS-CoV-2 感染疑い患者から収集された臨床検体 (唾液) を用いた、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。) との比較に基づく試験成績 (120 検体) は、下表のとおりであった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	55	5	60
	陰性	0	60	60
計		55	65	120

陽性一致率 100%、陰性一致 92.3%、全体一致率 95.8%

このうち、感染研法で陽性となった 55 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)	陽性一致率
10 ² 未満	100% (5/5)
10 ² ~10 ³	100% (6/6)

10 ³ ~10 ⁴	100% (7/7)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (23/23)
10 ⁵ ~10 ⁶	100% (9/9)
10 ⁶ 以上	100% (5/5)

- 審査においては、本品は国内医療機関で SARS-CoV-2 感染疑い患者から収集された臨床検体（唾液）を用いた感染研法との比較において 100%の陽性一致率であったこと、また、陰性一致率は 90%以上であったことを確認し、本品の臨床性能は示されたものと判断した。

このため、本品は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。

(2) 交差反応性

- 本品は、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (SARS-CoV) と反応を示したが、その他の遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (MERS-CoV)、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43)、インフルエンザウイルス (Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、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、交差反応の可能性が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、本品及び類似検査薬の加速安定性試験の結果に基づき、主な構成試薬の有効期間が暫定的に 12 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11月10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。