

新型コロナウイルス感染症に関連する診断薬の承認について
(富士レビオ株式会社申請品目)

令和2年12月22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】：ルミパルスプレスト Flu-A&B
【申請者】：富士レビオ株式会社
【申請日】：令和2年11月30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（インフルエンザウイルス感染の診断補助）

※ 本品は、2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法を原理とし、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の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を定性的に検出する試薬で、本試薬に対応する検査機器「ルミパルス Presto II」、「ルミパルス L2400」により全自動で測定が行われる。検査には同検査機器が必要となるが、検査に要する時間は30分程度であり、1台で240テスト/時の検査を行うことが可能である。

また、本品は、既承認の新型コロナウイルス抗原定量検査用試薬「ルミパルスプレスト SARS-CoV-2 Ag」（富士レビオ株式会社）と共通の検体処理液を用いることが可能で、同じ検体で両疾患の同時検査が可能である。

なお、本品は、検査機器「ルミパルス G600II」、「ルミパルス G1200」に対応する既承認のカートリッジ型の抗原定性検査用試薬「ルミパルス Flu-A&B」（富士レビオ株式会社、以下「既承認品」という。）のボトル型の試薬であり、既承認品と同程度の性能を有し、同じ検体種及び検査対象者に使用可能である。

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2つの相関性試験の結果が提出された。

① 鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験成績

陽性鼻咽頭検体（臨床検体）及び陰性鼻咽頭検体を使用し、既承認のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬2法（A法：化学発光酵素免疫測定法、B法：イムノクロマト法）との相関性を検討した結果、本品とA法との相関性は、陽性一致率100%（55/55）、陰性一致率100%（50/50）、全体一致率100%（105/105）であり、B法との相関性は、陽性一致率100%（50/50）、陰性一致率91%（50/55¹）、全体一致率95%（100/105）であった。本品陽性・B法陰性だった5例については、化学発光酵素免疫測定法を原理とする本品に比べてイムノクロマト法を原理とするB法は感度が下回るため、結果の不一致が生じたと考察している。

¹ A型インフルエンザ抗原3検体、B型インフルエンザ抗原2検体が不一致

②鼻腔ぬぐい液を用いた試験成績

陰性鼻腔検体に、陽性鼻咽頭検体を添加した擬似陽性鼻腔検体及び陰性鼻腔検体による調製検体を調整し、既承認の A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬 2 法（A 法：化学発光酵素免疫測定法、B 法：イムノクロマト法）との相関性を検討した結果、本品と A 法との相関性は、陽性一致率 100% (55/55)、陰性一致率 100% (50/50)、全体一致率 100% (105/105) であり、B 法との相関性は、陽性一致率 100% (50/50)、陰性一致率 91% (50/55²)、全体一致率 95% (100/105) であった。本品陽性・B 法陰性だった 5 例については、①と同様に本品と B 法で感度が異なるため、結果の不一致が生じたと考察している。

○ 審査における論点を以下に示す。

鼻咽頭検体（臨床検体）又は鼻腔検体（調製検体）を用いた相関性試験において、既承認品と本品の結果に一定の相関が認められ、本品の臨床性能について既承認品との同等性が示されたことから、本品の承認は可能と判断した。

(2) 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、主な構成試薬の有効期間が暫定的に 6 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。

(3) 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 2 年 12 月 22 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。

² A 型インフルエンザ抗原 3 検体、B 型インフルエンザ抗原 2 検体が不一致