

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(積水メディカル株式会社申請品目)

令和3年6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】: ラピッドテスト SARS-CoV-2
【申請者】: 積水メディカル株式会社
【申請日】: 令和3年3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 SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

※ 本品は、イムクロマト法により、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。検体を含む液をテストデバイスに滴下し、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。また、専用装置「ラピッドテスト リーダー」(積水メディカル株式会社) を用いることにより陽性または陰性を判定することもできる。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. 国内臨床保存検体を用いた臨床性能試験

国内の臨床保存検体 (鼻咽頭ぬぐい液 150 検体、鼻腔ぬぐい液 138 検体) 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は、それぞれ下表のとおりであった。

a. 鼻咽頭ぬぐい液

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	59	0	59
	陰性	27	64	91
計		86	64	150

陽性一致率 68.6%、陰性一致率 100%、全体一致率 82.0%

なお、感染研法で陽性となった 86 検体について、テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて本品の測定結果と比較すると、陽性一致率は 400 コピー/テスト以上の検体に対して 94.0% (47/50)、1,600 コピー/テスト以

上の検体に対して 95.3% (41/43) であった。

b. 鼻腔ぬぐい液

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	20	0	20
	陰性	15	103	118
計		35	103	138

陽性一致率 57.1%、陰性一致率 100%、全体一致率 89.1%

なお、感染研法で陽性となった 35 検体について、テスト試料中の換算 RNA コピー数（推定値）に応じて本品の測定結果と比較すると、陽性一致率は 400 コピー/テスト以上の検体に対して 85.7% (18/21)、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して 93.3% (14/15) であった。

2. ウイルス分離培養液添加試験

本品の検出限界 (LOD: 1.1×10^2 TCID₅₀/mL) 濃度及び検出限界の 5 倍濃度の 5.5×10^2 TCID₅₀/mL となるよう、SARS-CoV-2 培養液を陰性の鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に添加した陽性検体(両濃度、両検体種について各 25 検体)を用いた試験成績について、陽性一致率はいずれも 100% (25/25) であった。

- 審査においては、本品は国内の臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液）を用いた試験において、感染研法と比較して、陰性一致率は 100%であったこと、100 コピー/テスト以上を有する検体に対し良好な陽性一致率であったことを確認した。

本品は、RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、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、鼻腔ぬぐい液に関しては、既承認の抗原簡易検査キットと同様に添付文書で検出感度に係る注意喚起を行うことが必要と判断した。

(2) 交差反応性

- 本品は、コロナウイルス (HCoV-OC43、HCoV-229E、HCoV-NL63)、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (MERS-CoV、SARS-CoV、HCoV-HKU1)、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、細菌等に対して交差反応は示されなかった。
- 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、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、暫定的に有効期間が1年間に設定された。

- 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3年6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。