

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(デンカ株式会社申請品目)

令和3年6月16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】: クイックナビ-Flu+COVID19 Ag
【申請者】: デンカ株式会社
【申請日】: 令和3年1月29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り、既承認の各抗原検出にかかる製品と同一成分、分量の組み合わせを一体化した製品である。検体を含む液をテストストリップに滴下し、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、既承認の抗原簡易検査キットと同様に抗原定性検査として用いる。

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。

(a) 陰性鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液へのウイルス添加試験

SARS-CoV-2、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について、本品の検出限界 (LOD) 付近の濃度 (SARS-CoV-2 : 7.7×10^1 TCID₅₀/mL、A 型インフルエンザウイルス : 2.1×10^4 pfu/mL、B 型インフルエンザウイルス : 5.3×10^2 pfu/mL) 及び検出限界の約 2 倍、5 倍濃度のウイルス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 (SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルスそれぞれ 60 検体) 及びウイルス未添加の陰性検体 (20 検体) を用いた試験成績は、下表のとおりであり、いずれも 100% の陽性一致率及び陰性一致率が確認された。

鼻咽頭ぬぐい液	SARS-CoV-2 陽性一致率	100% (60/60)
	A 型陽性一致率	100% (60/60)
	B 型陽性一致率	100% (60/60)
	陰性一致率	100% (20/20)
鼻腔ぬぐい液	SARS-CoV-2 陽性一致率	100% (60/60)

	A 型陽性一致率	100% (60/60)
	B 型陽性一致率	100% (60/60)
	陰性一致率	100% (20/20)

※ 陽性検体のウイルス濃度は以下のとおり。

- SARS-CoV-2 7.7×10^1 TCID₅₀/mL : 20 (1×LOD)
 1.5×10^2 TCID₅₀/mL : 20 (2×LOD)
 3.9×10^2 TCID₅₀/mL : 20 (5×LOD)
- A型インフルエンザ 2.1×10^4 pfu/mL : 20 (1×LOD)
 4.2×10^4 pfu/mL : 20 (2×LOD)
 1.1×10^5 pfu/mL : 20 (5×LOD)
- B型インフルエンザ 5.3×10^2 pfu/mL : 20 (1×LOD)
 1.1×10^3 pfu/mL : 20 (2×LOD)
 2.6×10^3 pfu/mL : 20 (5×LOD)

(b) 抗原検査キットとの比較

(a) のウイルスを添加した陽性検体及びウイルス未添加の陰性検体を用いて、SARS-CoV-2、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について、同社の既承認の抗原検査キット (SARS-CoV-2 : クイックナビ-COVID19 Ag、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 : クイックナビ-Flu2) との比較に基づく試験成績は、下表のとおりであり、いずれも 100%の陽性一致率及び陰性一致率が確認された。

鼻咽頭ぬぐい液	SARS-CoV-2 陽性一致率	100% (60/60)
	A 型陽性一致率	100% (60/60)
	B 型陽性一致率	100% (60/60)
	陰性一致率	100% (20/20)
鼻腔ぬぐい液	SARS-CoV-2 陽性一致率	100% (60/60)
	A 型陽性一致率	100% (60/60)
	B 型陽性一致率	100% (60/60)
	陰性一致率	100% (20/20)

- 審査においては、本品は既承認品と同一の SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルスまたは B 型インフルエンザウイルス抗原検出に係る反応系を有し、調製検体 (鼻咽頭検体及び鼻腔検体) を用いた試験において、既知ウイルス濃度及び既承認品の測定結果との比較において陽性・陰性の一致率はいずれも 100%であったことから、本品の臨床性能について当該既承認品との一定の同等性が示されたと考えられた。

このため、本品は SARS-CoV-2 については 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、SARS-CoV-2 抗原の検出において、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。なお、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出に関して製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求め承認条件を付すことが必要と判断した。

(2) 交差反応性

- 本品は、SARS-CoV-2 テストライン、A 型テストライン及び B 型テストラインにおいて、HCoV-OC43、HCoV-229E、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (HCoV-NL63、HCoV-HKU1、MERS-CoV)、インフルエンザウイルス以外の上気道感染を起こすその他主なウイルス、細菌等とは交差反応性を示さなかった。SARS-CoV-2 テストラインについては、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、インフルエンザウイルス (Influenzavirus A、Influenzavirus B) と反応を示さなかった。A 型テストラインについては、SARS-CoV-2 及び Influenzavirus B と、B 型テストラインについては、SARS-CoV-2 及び Influenzavirus A と、それぞれ反応を示さなかった。
- 本品は、SARS-CoV 以外、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 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 3 年 6 月 16 日

【承認条件】：

- ・ 承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出に係るデータ
- ・ 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。