

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(株式会社マルコム申請品目)

令和3年8月13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】: スタンダードQ COVID-19 Ag
【申請者】: 株式会社マルコム
【申請日】: 令和2年11月26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。検体を含む液をテストデバイスに滴下し、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、主に以下の試験結果が提出された。

①鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

陰性の鼻咽頭ぬぐい液に SARS-CoV-2(2019-nCoV NCCP43326/2020Korea 株)を添加した陽性検体とウイルス未添加の陰性検体について、国立感染症研究所病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver2.9.1 に基づく RT-PCR 法(以下「感染研法」という。)により測定した結果、下表のとおりであった。

培養ウイルス	未添加	添加 (1 X LOD)	添加 (2 X LOD)	添加 (5 X LOD)
濃度(TCID ₅₀ /mL)	0	5 x 10 ^{3.2}	1 x 10 ^{4.2}	2.5 x 10 ^{4.2}
検体数	20	20	20	20
感染研法陽性数	0	20	20	20
Ct 値(N/N2set)	0	38.25/35.65	37.86/34.753	37.13/33.48
RNA コピー/テスト(N/N2 set)	0	224.495/123.85	328.995/215.5	541.35/493.8
本品陽性数	0	20	20	20
本品陽性率(%)	0	100	100	100

②鼻腔ぬぐい液の有用性の評価

海外において、SARS-CoV-2 陽性と診断された患者から採取された鼻腔ぬぐい液(片側の鼻腔より採取)における本品の性能について、同じ患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液を本品で測定した結果と対照とした比較試験を実施した結果、

下表のとおりであった。

		鼻咽頭ぬぐい液（本品）		
		陽性	陰性	計
鼻腔ぬぐい液 （本品）	陽性	51	0	51
	陰性	2	107	109
	計	53	107	160

陽性一致率 96.23%、陰性一致率 100%、全体一致率 98.75%

③海外臨床性能試験成績

海外において、ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液を用いた本品と RT-PCR 法(米国 CDC 法、プライマーとして N1 セット及び N2 セットを使用)との比較試験結果は下表のとおりであった。

ア) N1 セット

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	94	7	101
	陰性	12	287	299
	計	106	294	400

陽性一致率 88.7%、陰性一致率 97.6%、全体一致率 95.2%

イ) N2 セット

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	94	7	101
	陰性	13	286	299
	計	107	293	400

陽性一致率 87.9%、陰性一致率 97.6%、全体一致率 95.0%

- 審査においては、本品は、陰性の鼻咽頭ぬぐい液検体を用いたウイルス添加試験において、感染研法の測定結果との比較において陽性一致率及び陰性一致率が共に 100%であったこと、海外臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた試験において、国内では承認されていないものの RT-PCR 法との比較において良好な一致率が認められたことから、本品の検出性能に問題はないものと判断した。また、鼻腔ぬぐい液については、本品を用いた鼻咽頭ぬぐい液の測定結果との比較において陽性一致率が 96.23%、陰性一致率が 100%であったことから、鼻咽頭ぬぐい液を用いた場合とほぼ同等の性能であることが確認された。なお、鼻腔ぬぐい液に関しては、既承認品目と同様に、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。

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る承認条件を付すことが必要と判断した。

(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、暫定的に有効期間が24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3年8月13日

【承認条件】：

1. 承認時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。
2. 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。