

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(セルスペクト株式会社申請品目)

令和3年9月14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】: クオンプラスCOVID-19 抗原検査キット
【申請者】: セルスペクト株式会社
【申請日】: 令和3年2月24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スティックに滴下し、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、主に以下の試験の結果が提出された。

(a) 国内臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いた臨床性能試験

国内の臨床検体 (輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液) を用いた既承認の RT-PCR 法¹との比較に基づく臨床性能試験成績 (66 検体) は、下表のとおりであった。

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	12	0	12
	陰性	4	50	54
計		16	50	66

陽性一致率 75%、陰性一致率 100%、全体一致率 94%

また、対照法で陽性となった 16 検体について、厚生労働省及び国立感染症研究所の評価を受けた RT-PCR 法²の Ct 値に基づき算出されたテスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較した試験成績は、下表のとおりで

¹ Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)

² SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver. 2 (富士フイルム和光純薬)

<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-current.pdf>

あった。Nセット2で 10^3 コピー未満の3検体の換算RNAコピー数はそれぞれ512コピー/テスト、304コピー/テスト及び29コピー/テストであり、 10^3 ~ 10^4 コピー/テストの1検体の換算RNAコピー数は1383コピー/テストであった。

RT-PCR法陽性検体におけるRNA量ごとの陽性一致率

RNA量 (コピー/テスト)	陽性一致率	
	Nセット1	Nセット2
10^3 コピー未満	0% (0/2)	0% (0/3)
10^3 ~ 10^4 コピー未満	0% (0/2)	50% (1/2)
10^4 ~ 10^5 コピー未満	100% (1/1)	-
10^5 コピー以上	100% (11/11)	100% (11/11)

(b) ウイルス添加試験

① 陰性鼻咽頭ぬぐい液への陽性鼻咽頭ぬぐい液検体添加試験

国内の臨床保存検体を用いた、既承認の抗原検査キット（エスプライン SARS-CoV-2（富士レビオ株式会社）及びイムノエース SARS-CoV-2（株式会社タウンズ））との比較に基づく試験成績は、下表のとおりであった。

ウイルス量 (コピー/テスト)	本製品	エスプライン SARS-CoV-2	イムノエース SARS-CoV-2
2.8×10^6	陽性	陽性	陽性
1.0×10^5	陽性	陽性	陽性
5.0×10^4	陽性	陽性	陽性
1.0×10^4	陰性	陽性	陰性
4.0×10^3	データなし	陰性	データなし
陰性検体	陰性	陰性	陰性

② 陰性鼻腔ぬぐい液への陽性鼻咽頭ぬぐい液検体添加試験

陰性鼻腔ぬぐい液へ陽性鼻咽頭ぬぐい液検体を 1.0×10^4 コピー/テストとなるように添加した試験成績は、下表のとおりであった。

		ウイルス量 (コピー/テスト)		
		1.0×10^4	陰性検体	合計
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	10	10
	合計	10	10	20

③ 陰性鼻咽頭ぬぐい液への陽性鼻咽頭ぬぐい液検体添加試験

陰性鼻咽頭ぬぐい液へ陽性鼻咽頭ぬぐい液検体を 1.0×10^4 コピー/テスト及び 1.0×10^5 コピー/テストとなるように添加した試験成績は、下表のとおりであった。

		ウイルス量（コピー／テスト）			
		1.0×10 ⁵	1.0×10 ⁴	陰性検体	合計
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

- 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）を用いた試験において、陰性一致率は100%であり、Nセット2で10⁵コピー/テスト以上を有する検体に対して一定の陽性一致率であったことが確認された。同試験ではNセット2で10⁴~10⁵コピー/テストの検体は含まれず、また10³コピー/テスト未満の検体では低い陽性一致率であったものの、調製検体を用いた既承認の抗原検査キットとの比較試験では概ね一致した結果が得られた。これらの結果に加え、現在実施中の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法を対照法とした臨床性能試験で取得中のデータも確認し、本品は一定の臨床性能を有するものと判断した。また、鼻腔ぬぐい液については分析性能を確認した。

このため、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考えられた。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。なお、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）交差反応性

- 本品は、ヒトコロナウイルス（HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-HKU1）及びインフルエンザウイルス（Influenzavirus A、Influenzavirus B）の遺伝子組換え抗原タンパクを用いた試験において交差反応性を示さなかった。
- 本品は、遺伝子組換え抗原を用いた評価において交差反応の可能性がある主なウイルスで反応を示さなかったことから、製造販売後に引き続きデータを収集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、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。

（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9月14日

【承認条件】：

- ・ 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。
- ・ 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。