

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(富士フイルム和光純薬株式会社申請品目)

令和3年11月30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】: アクセラシード SARS-CoV-2 抗原
【申請者】: 富士フイルム和光純薬株式会社
【申請日】: 令和3年8月23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 抗原の測定 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

※ 本品は、化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) による、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を測定するキットである。本試薬に対応する検査機器「自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed」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、測定時間は1検体あたり約10分で、連続測定の状態となると上記の装置1台で180テスト/時の検査を行うことが可能である。

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、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体種とし、抗原定量検査として用いる。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能に関して、主に以下の試験の結果が提出された。

①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 (鼻咽頭ぬぐい液) 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。) との比較に基づく臨床性能試験成績 (128 検体) は、下表のとおりであった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	46	0	46
	陰性	13	69	82
計		59	69	128

陽性一致率 78%、陰性一致率 100%、全体一致率 90%

このうち、感染研法で陽性となった 59 検体について、試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、陽性一致率は下表のとおりであった。

RNA 量 (コピー/テスト)	陽性一致率
1~50 コピー未満	54% (13/24)
50~100 コピー未満	83% (10/12)
100 コピー以上	100% (23/23)

また、同 59 検体について、感染研法による換算 RNA コピー数（推定値）と本品で測定した濃度（pg/mL）の散布図は、下図のとおりであった。

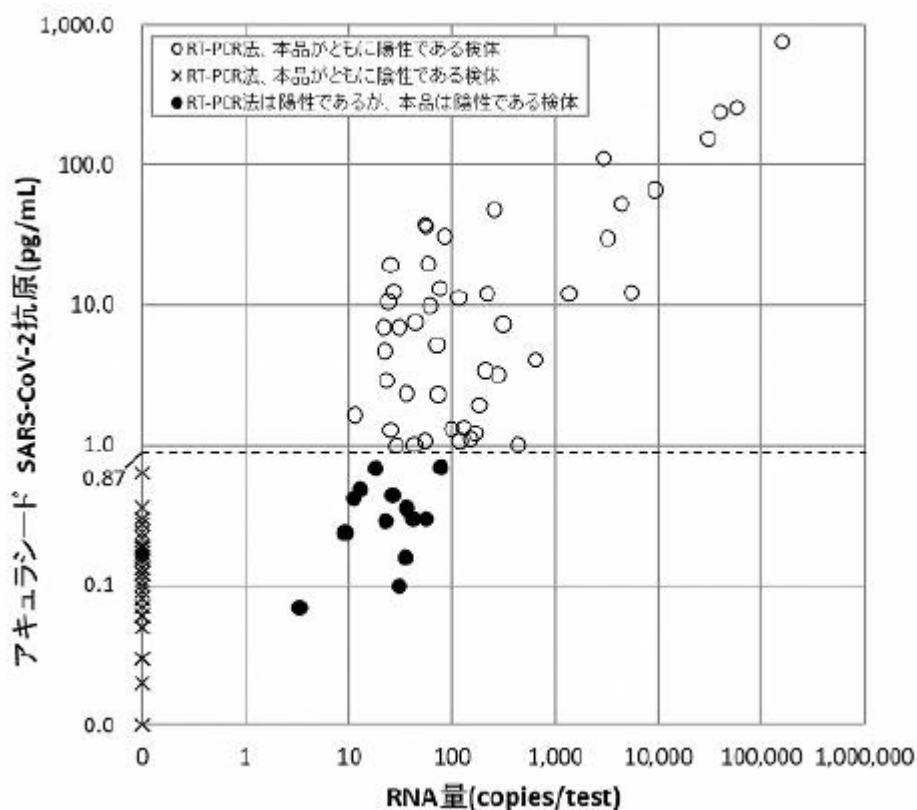


図 感染研法による換算 RNA コピー数と本品で測定した濃度

感染研法陽性で本品陰性となった 13 検体について、2 検体については検体中の抗原量が本品のカットオフ値付近であり、11 検体については抗原量と RNA 量に乖離が生じていた又は抗原量が本品の検出感度以下であったため、結果に不一致が生じたと考えられた。

②陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス添加試験

SARS-CoV-2 ウイルスを陰性鼻腔ぬぐい液（ウイルス保存液）に添加して作製したスパイク検体及び陰性検体を用いた試験成績は、下表のとおりであった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49	0	49
	陰性	9	60	69
計		58	60	118

陽性一致率 84%、陰性一致率 100%、全体一致率 92%

感染研法陽性で本品陰性となった 9 検体について、3 検体については検体中の抗原量が本品のカットオフ値付近であり、6 検体については抗原量が本品の検出感度以下であったため、結果に不一致が生じたと考えられた。

- 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）を用いた試験において、陰性一致率は 100%であり、100 コピー/テスト以上を有する検体に対して 100%の陽性一致率であったことが確認された。また、鼻腔ぬぐい液に対しては、スパイク検体を用いた試験において、陰性一致率は 100%であり、100 コピー/テスト以上を有する検体に対して 100%の陽性一致率であったことが確認された。臨床検体を用いた試験において 100 コピー/テスト未満の検体については陽性一致率が低下する傾向が認められたが、添付文書で必要な注意喚起を行うことから、本品を、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体種に使用して、検査指針における抗原定量検査として用いることが許容可能と判断した。なお、鼻腔ぬぐい液に関しては、製造販売後に実臨床での検証を求める承認条件を付すこと、添付文書で検出感度に係る注意喚起を行うことが必要である。

(2) 交差反応性

- 本品は、SARS-CoV と反応を示したが、HCoV-OC43、HCoV-229E、HCoV-NL63、HCoV-HKU1、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 MERS-CoV、インフルエンザウイルス (Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B)、ライノウイルス及び RS ウイルス (subgroup A) とは反応を示さなかった。
- 本品は、SARS-CoV 以外、SARS-CoV-2 と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、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。

(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11月30日

【承認条件】：

- ・ 鼻腔検体に関して、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。