

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(株式会社タウンズ申請品目)

令和4年3月17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】: イムノエース SARS-CoV-2 Saliva/キャピリア SARS-CoV-2 Saliva
【申請者】: 株式会社タウンズ
【申請日】: 令和4年2月10日(製造販売承認申請)
【使用目的】: 唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

※ 本品は、白金-金コロイドを発色原理としたイムノクロマト法による、唾液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットであり、唾液による検査専用のものであり、開発された製品である。検体を含む液をテストプレートに滴下し、20 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2つの試験の結果が提出された。

①国内臨床検体(唾液)を用いた臨床性能試験

国内で前向きに収集された臨床検体(唾液)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。)との比較に基づく試験成績(221 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	105	0	105
	陰性	38	78	116
計		143	78	221

陽性一致率 73.4%、陰性一致率 100%、全体一致率 82.8%

このうち、感染研法で陽性となった 143 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
$10^1 \sim 10^2$	0.0% (0/10)
$10^2 \sim 10^3$	42.4% (14/33)

10 ³ ~10 ⁴	78.6% (33/42)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (27/27)
10 ⁵ ~10 ⁶	100% (18/18)
10 ⁶ 以上	100% (13/13)

②国内臨床検体（唾液及び鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験

同一患者から採取した唾液及び鼻咽頭ぬぐい液を用いて、唾液を本品により検査した結果と鼻咽頭ぬぐい液を既承認品（イムノエース SARS-CoV-2（株式会社タウンズ））により検査した結果を比較した試験成績は、下表のとおりであった。

		イムノエース SARS-CoV-2 (鼻咽頭ぬぐい液)		計
		陽性	陰性	
本品（唾液）	陽性	96	9	105
	陰性	21	95	116
計		117	104	221

陽性一致率 82.1%、陰性一致率 91.3%、全体一致率 86.4%

鼻咽頭ぬぐい液陽性、唾液陰性の 21 例について、RT-PCR 法では、鼻咽頭ぬぐい液 20 例及び唾液 17 例が陽性、鼻咽頭ぬぐい液 1 例及び唾液 4 例が陰性であった。鼻咽頭ぬぐい液陰性、唾液陽性の 9 例について、RT-PCR 法では、鼻咽頭ぬぐい液 9 例及び唾液 9 例すべて陽性であった。

- 審査においては、本品は国内で前向きに収集された臨床検体（唾液）を用いた感染研法との比較において 10³ コピー/テスト以上を有する検体に対して 90%以上の陽性一致率であったこと、また、陰性一致率は 100%であったことを確認した。同試験では 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、同一患者から採取された鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認の抗原検査キットとの比較ではほぼ同様の結果が得られたことから、本品の臨床性能は示されたものと判断した。

このため、本品は、RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認の抗原簡易検査キットと同様に、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。

(2) 交差反応性

- 本品は、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、その他の遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 (MERS-CoV)、ヒトコロナウイルス (HCoV-229E、HCoV-OC43)、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、細菌等とは反応を示さなかった。
- 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、本品及び類似検査薬の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4年3月17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。