

新型コロナウイルス感染症に関連する診断薬の承認について
(栄研化学株式会社申請品目)

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】: Exdia EK テスト Influenza A+B
【申請者】: 栄研化学株式会社
【申請日】: 令和3年10月8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 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 (インフルエンザウイルス感染の診断の補助)

※ 本品は、時間分解蛍光法 (TRF 法) を取り入れた蛍光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 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る。検体を含む液をテストカセットに滴下し、10 分後に同社の小型検査機器「Exdia TRF プラス」により陽性又は陰性を判定する。本品は、既承認の新型コロナウイルス抗原検査キット「Exdia EK テスト COVID-19 Ag」(栄研化学株式会社) と共通の検体抽出液を用いることが可能で、同じ検体で両疾患の同時検査が可能である。

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。

1. 鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス添加に基づく相関性試験 (既承認品との比較)
本品の検出限界 (LOD、A 型インフルエンザウイルス: 1.76×10^5 TCID₅₀/mL、B 型インフルエンザウイルス: 2.78×10^4 TCID₅₀/mL) 付近の 3 濃度となるよう A 型インフルエンザウイルス培養液又は B 型インフルエンザウイルス培養液を添加した鼻咽頭ぬぐい液 (A 型・B 型それぞれ LOD 付近: 25 検体、3×LOD: 5 検体、10×LOD: 5 検体) 及び添加しない陰性鼻咽頭ぬぐい液 35 検体を用いた試験結果は、下表のとおりであった。

		対照品 A			計
		FluA 陽性	FluB 陽性	陰性	
本品	FluA 陽性	31	0	0	31
	FluB 陽性	0	34	2	36
	陰性	4	0	34	38
計		35	34	36	105

FluA 陽性一致率 88.6%、FluB 陽性一致率 100%
陰性一致率 94.4%、全体一致率 94.3%

本品 Fl uB 陽性、対照品陰性の 2 検体について、1 検体は陰性検体であり、もう 1 検体は B 型インフルエンザウイルス培養液添加検体であった。

また、対照品 Fl uA 陽性、本品陰性の 4 検体は、すべて A 型インフルエンザウイルス培養液添加検体であった。

		対照品 B			計
		Fl uA 陽性	Fl uB 陽性	陰性	
本品	Fl uA 陽性	30	0	4	34
	Fl uB 陽性	0	14	21	35
	陰性	1	0	35	36
計		31	14	60	105

Fl uA 陽性一致率 96. 8%、Fl uB 陽性一致率 100%
陰性一致率 58. 3%、全体一致率 75. 2%

本品 Fl uA 陽性、対照品陰性の 4 検体及び対照品 Fl uA 陽性、本品陰性の 1 検体は、すべて A 型インフルエンザウイルス培養液添加検体であった。

また、本品 Fl uB 陽性、対照品陰性の 21 検体は、すべて B 型インフルエンザウイルス培養液添加検体であった。

2. ウイルス添加に基づく鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を用いた同等性試験

同一健康人から採取した鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に、本品の検出限界 (LOD、A 型インフルエンザウイルス : 1.76×10^5 TCID₅₀/mL、B 型インフルエンザウイルス : 2.78×10^4 TCID₅₀/mL) 付近の 3 濃度となるよう A 型インフルエンザウイルス培養液又は B 型インフルエンザウイルス培養液を添加した鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液 (A 型・B 型それぞれ LOD 付近 : 25 検体、 $3 \times$ LOD : 5 検体、 $10 \times$ LOD : 5 検体) 及び添加しない陰性鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液 35 検体を用いた試験結果は、下表のとおりであった。

		鼻咽頭ぬぐい液			計
		Fl uA 陽性	Fl uB 陽性	陰性	
鼻腔ぬぐい液	Fl uA 陽性	27	0	1	28
	Fl uB 陽性	0	34	0	34
	陰性	7	1	35	43
計		34	35	36	105

Fl uA 陽性一致率 79. 4%、Fl uB 陽性一致率 97. 1%
陰性一致率 97. 2%、全体一致率 91. 4%

鼻咽頭ぬぐい液 Fl uA 陽性、鼻腔ぬぐい液陰性の 7 検体及び鼻腔ぬぐい液 Fl uA 陽性、鼻咽頭ぬぐい液陰性の 1 検体は、すべて A 型インフルエンザウイルス培養液添加検体であった。

また、鼻咽頭ぬぐい液 Fl uB 陽性、鼻腔ぬぐい液陰性の 1 検体は、B 型インフルエンザウイルス培養液添加検体であった。

- 審査においては、調製検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた試験において、対照品 A との比較ではほぼ同様の結果が得られたことを確認した。一方、対照品 B との比較では低い陰性一致率であったものの、本品陽性、対照品陰性と判定した検体はすべてウイルス培養液添加検体であったことから、本品の一定の臨床性能が示されたと判断した。また、鼻腔ぬぐい液は、鼻咽頭ぬぐい液を用いた場合と比較し分析性能がやや劣る可能性が示され、添付文書にて注意喚起がなされた。製造販売後に臨床検体を使用した評価を実施するよう承認条件を付した上で、本品の承認は可能と判断した。

(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 12 ヶ月間に設定された。
- 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 4 年 3 月 17 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。