新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
（積水メディカル株式会社申請品目）

令和４年７月１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】：ラピッドテスタ ＲＳＶ＆ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２
【申 請 者】：積水メディカル株式会社
【申 請 日】：令和４年１月 31 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 抗原及び RS ウイルス抗原の検出(SARS-CoV-2 感染又は RS ウイルス感染の診断補助)

※ 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 抗原及び RS ウイルス抗原を検出するキットであり、既承認の各抗原検出にかかる製品と同一成分、分量の製品となっている。検体を含む液をテストデバイスに滴下し、10 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、既承認の抗原定性検査と同様に用いる。

２．審査の概要

（１）臨床性能

○ 既承認の抗原検出にかかる製品（ラピッドテスタ ＲＳＶ－アデノ・ＮＥＸＴ及びラピッドテスタ ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）と同一成分・分量であると説明されたことから、当該既承認品の試験に基づき臨床性能が示されたと判断した。

（２）交差反応性

○ 本品は、コロナウイルス（SARS-CoV）と反応を示したが、その他のコロナウイルス（MERS-CoV）、ヒトコロナウイルス(HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)とは反応を示さなかった。また、上気道感染を起こすその他主なウイルス、細菌等を用いた交差反応性試験において、各反応系における検出対象以外のウイルス、細菌等とは反応を示さなかった。

○ 本品は、交差反応の可能性が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及び同社の類似の検査薬に基づき、有効期間が暫定的に１年間と設定された。

○　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７月１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。