新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社申請品目）

令和５年１月 18 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】: SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストⅡ
【申 請 者】: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
【申 請 日】: 令和４年 11 月１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 感染の診断の補助)

※ 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デバイスに滴下し、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。

①鼻咽頭ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

国内の臨床検体 287 検体を用いて、既承認のイムノクロマト法（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２ ラピッド抗原テスト、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）との比較を行った試験成績が提出され、結果は下表のとおりであった。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	179	4	183
	陰性	5	99	104
計		184	103	287

陽性一致率 97.3%、陰性一致率 96.1%、全体一致率 96.9%

国内の臨床検体 286 検体を用いて、既承認の ECLIA 法（エクルーシス試薬ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２ Ａｇ、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）との比較を行った試験成績が提出され、結果は下表のとおりであった。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	180	3	183
	陰性	3	100	103
計		183	103	286

陽性一致率 98.4%、陰性一致率 97.1%、全体一致率 97.9%

国内の臨床検体 287 検体を用いて、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は、下表のとおりであった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	180	3	183
	陰性	5	99	104
計		185	102	287

陽性一致率 97.3%、陰性一致率 97.1%、全体一致率 97.2%

このうち、感染研法で陽性となった 185 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）	検体数	陽性数	陽性一致率
10^2 未満	3	0	0.0%
10^2～10^3	3	3	100%
10^3～10^4	10	9	90.0%
10^4～10^5	23	23	100%
10^5 以上	146	145	99.3%

②鼻腔ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

国内の臨床検体 287 検体を用いて、既承認のイムノクロマト法（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２　ラピッド抗原テスト､ロシュ･ダイアグノスティックス株式会社）との比較を行った試験成績が提出され、結果は下表のとおりであった。なお、対照法の検体は同一患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液と設定された。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	170	3	173
	陰性	14	100	114
計		184	103	287

陽性一致率 92.4%、陰性一致率 97.1%、全体一致率 94.1%

国内の臨床検体 286 検体を用いて、既承認の ECLIA 法（エクルーシス試薬ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２　Ａｇ、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）との比較を行った試験成績が提出され、結果は下表のとおりであった。なお、対照法の検体は同一患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液と設定された。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	171	2	173
	陰性	12	101	113
計		183	103	286

陽性一致率 93.4%、陰性一致率 98.1%、全体一致率 95.1%

国内の臨床検体 287 検体を用いて、感染研法との比較に基づく試験成績は、下表のとおりであった。なお、対照法の検体は同一患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液と設定された。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	171	2	173
	陰性	14	100	114
計		185	102	287

陽性一致率 92.4%、陰性一致率 98.0%、全体一致率 94.4%

このうち、感染研法で陽性となった 185 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）	検体数	陽性数	陽性一致率
10^2 未満	3	0	0.0%
10^2～10^3	3	3	100%
10^3～10^4	10	7	70.0%
10^4～10^5	23	21	91.3%
10^5 以上	146	140	95.9%

○ SARS-CoV-2 について、審査においては、本品は国内の臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液）を用いた試験において、既承認品と比較して、陽性検体及び陰性検体に対する一致割合が 90%以上であったことを確認した。

このため、本品は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又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、HCoV-HKU1）、ヒトコロナウイルス抗原（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43 及び HCoV-NL63）とは反応を示さなかった。また、インフルエンザウイルス（Influenzavirus A、Influenzavirus B）を含む SARS-CoV-2 との交差反応が疑われるその他主なウイルス、細菌等に対して交差反応は示されなかった。In Silico 解析の結果、ヒトコロナウイルス SARS-CoV と交差反応を示す可能性が示唆された。

○ 本品は、SARS-CoV を除いて、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、SARS-CoV との反応性を添付文書で注意喚起することを前提に、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、開発期間が限られていたことから、実保存条件での安定性試験成績は提示されなかった。加速安定性試験の結果に基づき、有効期間が暫定的に 24 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。

（５）専門協議

○　核酸増幅法を原理とする先行品での専門協議を踏まえ、新たな問題点は認められなかったことから、専門協議の実施を不要とした。

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５年１月 18 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。