

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3年2月9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
【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2年10月28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、約 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。

(a) 臨床検体を用いた試験

国内の臨床保存検体(ウイルス輸送培地に混濁した鼻咽頭ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法(コバス SARS-CoV-2、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)との比較に基づく試験成績(120 検体)は、陰性一致率 100% (65/65)、陽性一致率 36.4% (20/55)、全体一致率 70.8% (85/120)であった。また、RT-PCR 法で陽性となった 55 検体について、RT-PCR 法の Ct 値から算出した RNA コピー数(推定値)に応じて比較すると、 10^3 コピー/テスト以上の検体に対して陽性一致率 94.1% (16/17)、 10^3 コピー/テスト未満の検体に対して 10.5% (4/38)であった。

(b) ウイルス添加試験

① 陰性鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス添加試験(抗原検査キットとの比較)

SARS-CoV-2 濃度既知の鼻咽頭ぬぐい液 10 検体を陰性鼻咽頭ぬぐい液で希釈して、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」に従った RT-PCR 法(以下「感染研法」という。)に基づきウイルス濃度 400、1,600、5,000 コピー/テストに調製した検体(各 10 検体)を用いて、本品と既承認の抗原検査キット(エスプライン SARS-CoV-2、富士レビオ株式会社)を比較したところ、本品との陽性一致率はそれぞれ 20% (2/10)、60% (6/10)、100% (10/10)、対照品との陽性一致率はそれ

ぞれ 20% (2/10)、40% (4/10)、100% (10/10) であった。

②陰性検体へのウイルス添加試験

ウイルス濃度が 1×10^5 、 1×10^6 、 1×10^7 コピー/mL となるよう SARS-CoV-2 陽性試料を陰性の鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に添加した検体（各 24 検体）を用いた試験成績について、陽性一致率は以下のとおりであった。

ウイルス濃度 (コピー/mL)	陽性一致率	
	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
1×10^7	100% (24/24)	100% (24/24)
1×10^6	87.5% (21/24)	91.7% (22/24)
1×10^5	0% (0/24)	0% (0/24)

- 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、国内既承認の RT-PCR 法と比較して、陰性検体に対する 100%の陰性一致率と 10^3 コピー/テスト以上を有する検体に対し良好な陽性一致率であることを確認した。同試験では 10^3 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、既承認の抗原検査キットと比較したところ、良好な陽性一致率が得られたことから、最小検出感度試験で推定された検出限界（抽出用バッファーに直接懸濁した検体： 4.9×10^2 TCID₅₀/mL、ウイルス輸送培地に懸濁した検体： 7.9×10^3 TCID₅₀/mL）も踏まえ、本品は一定の臨床性能を有するものと判断した。また、鼻腔ぬぐい液に対しては、鼻咽頭ぬぐい液を用いた場合と同等の分析性能をもつことが確認された。

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。また、鼻腔ぬぐい液に関しては、製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求める承認条件を付すことが必要と判断した。

(2) 交差反応性

- 本品は、SARS-CoV と反応を示したが、ヒトコロナウイルス (MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63)、インフルエンザウイルス (Influenzavirus H1N1、Influenzavirus B) を含む上気道感染を起こすその他主なウイルス、細菌等との交差反応性は示されなかった。
- 本品は、SARS-CoV 以外、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、本品の開発の緊急性を鑑み、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、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 24 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2月9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。