

「FDA が再評価を実施：緊急使用許可を行なった COVID-19 抗体」

2020年5月15日 更新 Cellspect Co., Ltd

COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) は、SARS-CoV-2 ウイルスによって引き起こされる感染性の高い呼吸器疾患である。現在までに世界で確認された感染者数は約 430 万人、死亡者数は約 30 万人に達しており、現在依然として厳しい流行状況である。

COVID-19 治療前に患者を正確に検査することは重要であり、これはまた、患者の治療のために限られた医療資源を集中させることにも役立つ。最近、米国食品医薬品局 (FDA) は、誤った試験結果により生じる悲劇を避けるため、精度が低い COVID-19 診断キットを排除する為の調査を始めた。

FDA はこれまで、米国市場で数百種類の新しいコロナウイルスに対する抗体検査を、事前の確認や審査なしに許可していると批判されていた。そこで新たに FDA は 5 月 7 日に市販検査製品の精度基準を発表した。感度と特異度を用いる代わりに、FDA は陽性および陰性の一致という用語を用いる (PPA と NPA)。これらの値の算出方法は感度および特異度と同じだが、完全な対照被験物質がなく、他の対照を必要とする場合に用いられ、この場合はコロナウイルス RNA の PCR 検出である。

具体的には、FDA は COVID-19 抗体試験製品のデータが、PPA (感度と同等) は少なくとも 90%、NPA (特異性と同等) は少なくとも 95% に達する必要があると指摘した。また、IgM および IgG の結果を特異的に報告する被験物質については、IgM および IgG の PPA がそれぞれ少なくとも 70% および 90% であることが必要である。一方、データの一貫性を保つために、少なくとも 30 の陽性サンプルと 75 の陰性サンプルを用いるべきである、と FDA は指摘した。

米国で販売されているいくつかの抗体検査製品を次の表にまとめる。これまでに、FDA は 10 の抗体検査製品に対して緊急使用許可 (EUA) を発行した。FDA は、開発業者は今後 10 日以内に補足データを提出しなければ、その抗体検査製品は市場から回収される可能性がある」と述べた。

米国で販売されている COVID-19 抗体検査キット例の精度レポート

会社名	製品名	感度：PPA (%)	特異度：NPA (%)	FDA の要件を満足するか
Cellex	qSars-CoV-2 IgG/IgM cassette rapid test	93.8	95.6	Yes

Ortho-Clinical Diagnostics	Vitros anti-Sars-CoV-2 total reagent pack	83.3	100.0	No
Chembio Diagnostic System	DPP Covid-19 IgM/IgG system	93.5	90.2	No
Diasorin	Liaison Sars-CoV-2 S1/S2 IgG test	97.4	98.5	Yes
Ortho-Clinical Diagnostics	Vitros anti-Sars-CoV-2 IgG reagent pack	87.5	100.0	No
Autobio Diagnostics*	Anti-Sars-CoV-2 rapid test (IgM and IgG)	93.0	100.0	Yes
Abbott Laboratories	Abbott Sars-CoV-2 IgG test	100.0	99.5	Yes
Bio-Rad Laboratories	Platelia Sars-CoV-2 total Ab assay	98.0	99.0	Yes
Roche	Elecsys anti-Sars-CoV-2 antibody test	100.0	99.8	Yes
Euroimmun (Perkinelmer)*	Anti-Sars-CoV-2 Elisa (IgG)	65.0	96.0	No
Becton Dickinson/ Biomedomics	Covid-19 IgM/IgG rapid test	88.7	90.6	No
Creative Diagnostics	Sars-CoV-2 antibody Elisa	94.5	100.0	Yes
CTK Biotech	OnSite Covid-19 IgG/IgM Rapid Test	96.9	99.4	Unknown
Epitope Diagnostics	EDI Novel Coronavirus Covid-19 IgG Elisa kit	100.0	100.0	No
Epitope Diagnostics	EDI Novel Coronavirus Covid-19 IgM Elisa kit	45.0	100.0	No
Intec Products	Rapid Sars-CoV-2 antibody (IgM/IgG)	95.2	98.0	Unknown

Nirmidas Biotech	Covid-19 (Sars-CoV-2) IgM/IgG antibody detection kit	81.4	94.4	No
SD Biosensor	Standard Q Covid-19 IgM/IgG Duo	81.8	96.6	No

*本表のデータは、企業または販売業者公表のものであり、FDA 緊急使用許可の出ている製品のみが含まれる
出典：EvaluateMedTech & Company 社 Web サイト

FDA は米国疾病管理予防センター (CDC) および国立衛生研究所 (NIH) と共同で独自計画を策定し、米国内販売検査製品の精度を再確認しているところである。FDA によると、これまでに 13 種類の試験製品を評価した。データはまだ検討中であるが近々公開されると発表し、抗体検査を普及させ、その正確性を確保する、とした。また、これは他国のフォローアップ基準になる可能性が非常に高い。

引用文献：

1. World Health Organization: WHO: www.who.int
2. U.S. Food and Drug Administration (FDA): <https://www.fda.gov>
3. National Institutes of Health (NIH): <https://www.nih.gov>
4. FDA clamps down on Covid-19 antibody tests (FDA)
5. EUA Authorized Serology Test Performance (FDA)

当サイトの情報につきまして

細心の注意を払って現時点で最も正しいと考えられる情報を Web サイトに掲載しておりますが、その内容の正確性や安全性については保証するものではありません。また、当 Web サイトをご利用になったことにより生じるいかなる損害について一切責任を負いません。当社は、予告なしに当 Web サイトに掲載した情報を変更することがあります。また、Web サイトの運営を中断または中止することがあります。