

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(バイオメリュー・ジャパン株式会社申請品目)

令和2年6月2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】: FilmArray 呼吸器パネル 2.1

【申請者】: バイオメリュー・ジャパン株式会社

【申請日】: 令和2年4月25日 (製造販売承認申請)

【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及び SARS-CoV-2 の核酸検出 (病原性微生物感染の診断補助)

※ 本品は、PCR 法を原理とし、リアルタイムに蛍光強度を測定することにより、病原性微生物の核酸を検出するキットである。本キットに対応する検査装置 (「FilmArray システム」及び同等な専用機器) により試料の調整から増幅及び測定まで自動で行われる。本品は、新型コロナウイルスと同時に他の病原性微生物の検出が可能。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能に関して、SARS-CoV-2 について、米国で疑似検体 (スパイク検体) を使用した臨床性能試験が行われ、下表の結果であった。

		SARS-CoV-2 をスパイクした検体	非スパイク検体
本品	陽性	50	0
	陰性	0	10

また、SARS-CoV-2 以外の病原性微生物について、患者検体を用いた対照品 (FilmArray 呼吸器パネル) との相関性試験の結果が提出された。

○ 審査においては、限られた数の疑似検体を用いた試験ではあるものの、上表のとおり期待される結果との一致が確認されるとともに、現時点で本邦において SARS-CoV-2 に対する体外診断用医薬品は限られており、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等を前提に承認は可能と判断した。なお SARS-CoV-2 以外の病原性微生物については、既承認の FilmArray 呼吸器パネルとの差分を評価し、特段の問題はないと判断した。

(2) 分析性能

○ 本品の分析性能に関して、SARS-CoV-2 について、臨床検体を使用した検討は

きわめて限定的である。

- 審査においては、PCR法を試験原理とする本品において、検体種由来の干渉物質の影響は限定的と考えられること、他の病原性微生物についての使用実績があることを踏まえ、製造販売後に引き続きデータを収集することを前提に許容可能と判断した。

(3) 安定性

- 本品の安定性については、SARS-CoV-2 核酸検出試薬に関して、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、同社の類似の検査薬に基づき、暫定的に有効期間が設定された。
- 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。

(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2年6月2日

【承認条件】

- ・ SARS-CoV-2 核酸検出に関して、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。
- ・ SARS-CoV-2 核酸検出試薬に関して、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。