

新型コロナウイルス診断薬の承認について（シスメックス株式会社申請品目）

令和2年3月27日作成
令和2年6月2日追記
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

（以下の1～3は初回承認時の記載）

1. 製品の概要

【販売名】：2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット

【申請者】：シスメックス株式会社

【申請日】：令和2年3月10日（製造販売承認申請）

【使用目的】：上気道由来検体（鼻咽頭拭い液）又は下気道由来検体（喀痰もしくは肺胞洗浄液）から抽出された SARS-CoV-2 RNA の検出（SARS-CoV-2 感染の診断の補助）

※ 本品は、RT-PCR 法を原理とし、鼻咽頭拭い液、喀痰及び肺胞洗浄液中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットで、中国 BGI 社で開発され National Medical Products Administration（中国の規制当局）により 2020 年 1 月に承認された製品。

2. 審査の概要

（1）臨床性能

○ 本品の臨床性能は、感染研から供与された SARS-CoV-2 感染臨床検体パネルを用い、感染研にて実施された試験結果との比較が行われ、下表の結果であった。

| | | 感染研にて実施された試験 | |
|----|----|--------------|----|
| | | 陽性 | 陰性 |
| 本品 | 陽性 | 10 | 0 |
| | 陰性 | 0 | 15 |

○ 審査においては、限られた検体数ではあるものの感染研にて実施された試験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存在せず、医療機関等での検査能力の迅速な拡充が求められていることを踏まえると、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。

（2）分析性能

○ 本品の分析性能に関して、喀痰に関するデータは限定的であり、鼻腔から採取した検体は検討されていない。

○ 審査においては、RT-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、「新型コロナウイルス感染症病原体検出マニュアル」においても鼻咽頭検体は検体種として推奨されており、実臨床において不可欠と考えられることを踏まえ、製造販売後に引き続きデータを収集することを前提にこれらの検体種を使用目的に含めることは許容可能と判断した。

(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、BGI社の類似の検査薬の試験成績に基づき、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

- 本品の陰性コントロールにおいて、非特異的なピークが認められる場合があること、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

- 専門協議を実施し、(1)～(4)の判断は支持された。

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3月27日

【承認条件】

- ・ 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。

4. 初回承認後の主な変更

(令和2年6月2日の一部変更承認概要)

- 令和2年6月2日、国立感染症研究所の「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」の改訂により、検査の際に推奨される検体について、従来の下気道由来検体及び鼻咽頭ぬぐい液に加え、唾液が対象となった。
- 同マニュアルの改訂を踏まえ、同日、本品目の使用目的を「生体試料中の SARS-CoV-2 RNA の検出（SARS-CoV-2 感染の診断の補助）」に変更する一部変更申請が行われ、これを承認するとともに、添付文書に重要な基本的注意として「検査に用いる検体については、国立感染症研究所の『2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル』を参照すること」と記載することとした。併せて、本使用目的の変更に関連する使用上の注意を添付文書に記載することとした。