

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(ベックマン・コールター株式会社申請品目)

令和2年5月8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】: Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」

【申請者】: ベックマン・コールター株式会社

【申請日】: 令和2年4月20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(喀痰もしくは気管吸引液)中の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、喀痰及び気管吸引液中のSARS-CoV-2 RNAを検出するキットである。本キットに対応する検査装置「GeneXpertシステム」により、試料の調整から増幅及び測定まで自動かつ迅速に(約45分)行われる。米国FDAにより2020年3月に緊急使用承認(EUA)された製品。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能は、感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った一般的なPCR検査法との比較が行われ、下表の結果であった。その他、米国で実施された疑似検体を使用した臨床性能試験の結果が提出された。

検体種: 鼻咽頭拭い液※		一般的なPCR検査法 (感染研マニュアル)	
		陽性	陰性
本品	陽性	10	0
	陰性	0	15

※ 喀痰検体においても同一の結果が得られた。

○ 審査においては、限られた検体数ではあるものの上表のとおり感染研のマニュアルに従った一般的な検査法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、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、鼻咽頭拭い液、喀痰及び気管吸引液の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、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、「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」においても鼻咽頭拭い液及び下気道由来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、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5月8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。