

新型コロナウイルス診断薬の承認について  
(株式会社ダナフォーム申請品目)

令和2年8月17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】: SmartAmp 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検出試薬キット  
【申請者】: 株式会社ダナフォーム  
【申請日】: 令和2年7月9日 (製造販売承認申請)  
【使用目的】: 生体試料中の SARS-CoV-2 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)  
※ 本品は、SmartAmp (Smart Amplification Process) 法および蛍光検出法を測定原理とし、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットである。

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。一致しなかった1例の SARS-CoV-2 RNA コピー数は5コピー/テストであり、本品の最小検出感度は50 コピー/テストであることから、検出限界感度以下であったため陰性を示したと申請者は考察している。

		感染研にて実施された試験	
		陽性	陰性
本品	陽性	9	0
	陰性	1	15

- 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にて実施された試験との 90%以上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、添付文書において最小検出感度は50 コピー/テストであることを情報提供すること、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、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、SmartAmp 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、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、同社の類似の試薬のデータに基づき、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8月17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。