

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(株式会社スティックスバイオテック申請品目)

令和2年10月23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】: SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット
【申請者】: 株式会社スティックスバイオテック
【申請日】: 令和2年9月10日(製造販売承認申請)
【使用目的】: 唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA、A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)

※ 本品は、糖鎖固定化磁性金ナノ粒子 (SMGNP) と磁性マイクロ粒子 (MMP) によるウイルスの捕獲・濃縮、精製及び RT-PCR 法を測定原理とし、唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2、A 型及び B 型インフルエンザウイルスの RNA を検出するための試薬キットである。インフルエンザウイルスの唾液検体による検査については、検体の調整方法において SMGNP 及び MMP による捕捉濃縮精製の過程を含む本品が初めての承認である。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能に関して、主に以下の試験の結果が提出された。

A. 臨床検体を用いた評価

- a. A 型又は B 型インフルエンザウイルスに係る本品の臨床性能は、2019-20 シーズンに行われた本品と同等の開発品 (インフルエンザウイルスのみの検出を目的として開発されたキット) の以下の臨床性能試験成績に基づき評価された。唾液 (計 463 検体) における本品と同等の開発品を用いた RT-PCR 法と鼻汁におけるウイルス分離培養法との比較が行われ、下表の結果であり、90%以上の陽性一致率及び陰性一致率が確認された。なお、同試験結果の A 型及び B 型インフルエンザを別にした分析 (鼻汁培養法陽性はそれぞれ 83 例及び 22 例) でも、それぞれ 90%以上の陽性一致率及び陰性一致率が確認された。

		培養法 (鼻汁)		計
		陽性	陰性	
本品と同等 の開発品 (唾液)	陽性	98	16	114
	陰性	7	342	349
計		105	358	463

陽性一致率: 93.33%、陰性一致率: 95.54%、全体一致率: 95.03%

- b. SARS-CoV-2 に係る本品の臨床性能は、SARS-CoV-2 感染疑い患者から採取された鼻咽頭ぬぐい液（陽性 10 検体、陰性 15 検体）について、本品を用いた RT-PCR 法と感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った RT-PCR 法（以下、感染研法）との比較が行われ、下表の結果であった。

		感染研法（鼻咽頭）	
		陽性	陰性
本品 （鼻咽頭）	陽性	10	0
	陰性	0	15

陽性一致率：100%、陰性一致率：100%、全体一致率：100%

また、上記と同一患者から採取された唾液と鼻咽頭ぬぐい液において、唾液を本品 RT-PCR 法により検査した結果と鼻咽頭ぬぐい液を感染研法により検査した結果との比較が行われ、下表の結果であった。

		感染研法（鼻咽頭）	
		陽性	陰性
本品 （唾液）	陽性	9	0
	陰性	1	15

陽性一致率：90%、陰性一致率：100%、全体一致率：96%

B. 疑似検体を用いた評価

健常人から採取した鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液及び唾液（それぞれ 39 例、39 例、20 例から採取）に SARS-CoV-2、A 型及び B 型インフルエンザウイルスを添加して作成した疑似検体を用いて、本品を用いた RT-PCR 法で検出を行った結果は下表の結果であった。

	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	唾液
陽性一致率	99% (104/105 例)	100% (105/105 例)	100% (105/105 例)
陰性一致率	100% (5/5 例)	100% (5/5 例)	100% (15/15 例)
全体一致率	99% (109/110 例)	100% (110/110 例)	100% (120/120 例)

- 審査においては、本品の臨床性能について下記のとおり確認した。
- ・ インフルエンザウイルスについては、唾液の臨床検体を用いて、鼻汁での培養法と比較し検出性能が確認された。また、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液及び唾液中の疑似検体を用いて検出性能が確認された。
 - ・ SARS-CoV-2 については、限られた数の鼻咽頭ぬぐい液及び唾液の臨床検体を用いて、鼻咽頭ぬぐい液での感染研法と比較し検出性能が確認された。また、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液及び唾液中の疑似検体を用いて検出性能が確認された。

- ・ 3種類のウイルス（SARS-CoV-2、A型及びB型インフルエンザウイルス）の検査を同時に行うための各検出系の組み合わせについて、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液及び唾液の疑似検体を用いて検出性能が確認された。

これら本品の臨床性能に加え、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、本品では検体採取に伴う医療従事者の曝露リスクが低下する等の有用性がある唾液によりインフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 の同時検査が可能であることを踏まえると、

- ・ インフルエンザウイルスについては鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液での検出
 - ・ SARS-CoV-2 については鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液及び唾液での検出
- について、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、本品の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、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、同社の類似の検査薬に基づき、暫定的に6ヶ月間の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

- 先行品での専門協議を踏まえ、新たな論点として、本品による唾液を検体種とするインフルエンザウイルスの検査の妥当性等に関して専門協議を実施し、上記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10月23日

【承認条件】

1. 承認時の以下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。
 - 唾液、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 核酸検出に係るデータ
 - 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス核酸検出に係るデータ
2. 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。