

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(ライフテクノロジーズジャパン株式会社申請品目)

令和2年12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】: TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検出キット HT
- 【申請者】: ライフテクノロジーズジャパン株式会社
- 【申請日】: 令和2年11月16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)

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の臨床性能は、国立感染症研究所から供与された SARS-CoV-2 陽性及び陰性の臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液検体) において、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った RT-PCR 検査法 (以下「感染研法」という。) を用い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。

		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	10	0
	陰性	0	15

また、鼻腔ぬぐい液検体及び鼻咽頭ぬぐい液検体を用い、本品と既承認の PCR 検査キットとの相関性試験が行われ、下表の結果であった。

<相関性試験>

		自社製品 ^{※1} との一致率	他社製品 ^{※2} との一致率
		陽性一致率:本品陽性/自社製品陽性 陰性一致率:本品陰性/自社製品陰性	陽性一致率:本品陽性/他社製品陽性 陰性一致率:本品陰性/他社製品陰性
鼻腔ぬぐい液	陽性一致率	100% (3/3)	100% (2/2)
	陰性一致率	100% (6/6)	100% (2/2)
鼻咽頭ぬぐい液	陽性一致率	100% (39/39)	84.4% (27/32)
	陰性一致率	100% (145/145)	99.1% (116/117)

※1 自社製品: TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイム PCR 検出キット (ライフテクノロジーズジャパン株式会社)

※2 他社製品: コバス SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)

なお、鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験において、本品陰性・他社製品陽性で結果が一致しなかった5例については、いずれも試験に用いた検体の中で相対的にウイルス量が少ない検体 (他社製品で Ct 値 約 33~38) であり、本品より他社

製品の方が検出限界の設定が低い（抽出工程前の検体で本品：250 コピー/mL、他社製品：46 コピー/mL 未満）ため、本品では検出限界付近となり不一致が生じたと申請者は考察している。また、本品陽性・他社製品陰性で結果が一致しなかった1例については、本品において3か所の標的遺伝子のうち1か所が検出されおらず、核酸が検出されにくい検体であったため、他社製品で陰性になったと申請者は考察している。

- 審査においては、限られた臨床検体数ではあるものの上表のとおり感染研法の試験結果との一致等が確認されるとともに、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、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のデータに基づき、暫定的に12ヶ月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

- 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12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。