

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(アボットジャパン合同会社申請品目)

令和3年2月24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】: Alinity m システム SARS-CoV-2
【申請者】: アボットジャパン合同会社
【申請日】: 令和2年12月14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、RT-PCR 法を原理とし、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットで、検査装置「Alinity m システム」を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

A. 疑似検体を用いた評価

鼻咽頭ぬぐい液の陰性検体に SARS-CoV-2 RNA 配列を持つリコンビナントウイルスを添加した疑似陽性検体を用いた最小検出感度 (LOD) が検討され、検体濃度別の検出率は下表の結果であった。

SARS-CoV-2 濃度	検出率
2×LOD	100% (20/20)
20×LOD	100% (20/20)
陰性	0% (0/31)

※ LOD は 100 コピー/mL

B. 臨床検体を用いた評価

本品の SARS-CoV-2 に係る臨床性能として、鼻咽頭ぬぐい液の海外臨床検体について、RT-PCR 法¹との比較が行われ、下表の結果であった。

鼻咽頭ぬぐい液		RT-PCR ¹ 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	47	2
	陰性	0	55

なお、本品陽性・他社製品陰性で結果が一致しなかった2例については、いずれも本品のサイクル数の上限 (42 サイクル) に近い値を示したことから、100 コピー/mL 以下の検体であったと推測され、対照法 (LOD: 100 コピー/mL) では検出限界付近の検体となり不一致が生じたと申請者は考察している。

¹ Abbott RealTime SARS-CoV-2 Assay (Abbott Molecular Inc.)

- 審査においては、限られた数の疑似検体を用いた試験であるものの、複数の濃度においていずれもリコンビナントウイルス添加の有無と試験結果との一致が確認されるとともに、その他提出された臨床性能の評価に係る資料も踏まえ、一定の臨床性能は示されていると判断した。また、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、臨床検体を使用した検討はきわめて限定的である。鼻腔ぬぐい液、唾液、喀痰などに対する分析性能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3年2月24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。