

新型コロナウイルス感染症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3年4月14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】: Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu「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12月25日(製造販売承認申請)

【使用目的】: 生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の 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、RT-PCR 法を測定原理とし、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液を用いた場合、SARS-CoV-2 RNA、A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA を同時に検査するキットである。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の A 型及び B 型インフルエンザウイルスに係る臨床性能として、A 型及び B 型インフルエンザウイルスの分離培養株を陰性鼻咽頭ぬぐい液で希釈した陽性管理用検体を用いて、最小検出感度 (LoD) 試験が実施され、下表の結果であった。

【A 型インフルエンザウイルス】

| ウイルス株 | 最小検出感度 (TCID ₅₀ /mL) |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Influenza A/ California/7/2009 | 0.004 |
| Influenza A/ Victoria/361/2011 | 0.087 |

【B 型インフルエンザウイルス】

| ウイルス株 | 最小検出感度 (TCID ₅₀ /mL) |
|--------------------------|---------------------------------|
| Influenza B/ Mass/2/2012 | 0.04 |

○ さらに、本品の SARS-CoV-2 に係る臨床性能について、臨床検体 (鼻咽頭拭い液及び鼻腔拭い液) を用いて、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。) との比較が行われ、下表の結果であった。また、最小検出感度は、131 コピー/mL であった。

| 鼻咽頭拭い液 | | 感染研法 | |
|--------|----|------|----|
| | | 陽性 | 陰性 |
| 本品 | 陽性 | 15 | 0 |
| | 陰性 | 0 | 15 |

| 鼻腔拭い液 | | 感染研法 | |
|-------|----|------|----|
| | | 陽性 | 陰性 |
| 本品 | 陽性 | 15 | 0 |
| | 陰性 | 0 | 15 |

- 審査においては、A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに SARS-CoV-2 に対する最小検出感度を確認し、また、臨床性能試験において限られた数の臨床検体ではあるものの、上表のとおり、SARS-CoV-2 について感染研法との一致が確認された。現時点で本邦において、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、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、A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに 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、同社の類似の試薬のデータに基づき、暫定的に 10 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4月14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を評価可能な適切な試験を実施すること。
 - ・ 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。