

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(シスメックス株式会社申請品目)

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】: DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCR キット

【申請者】: シスメックス株式会社

【申請日】: 令和3年2月19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 法を測定原理とし、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を検出する検査キットである。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能は、鼻咽頭ぬぐい液の購入検体 (組織バンク検体)、鼻腔ぬぐい液・唾液の陰性検体及び各々の陰性検体に鼻咽頭ぬぐい液の陽性検体を加えた模擬陽性検体を用いた臨床性能試験において、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」にしたがった 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。

鼻咽頭ぬぐい液 (組織バンク検体)		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	53	0
	陰性	1	50

鼻腔ぬぐい液 (模擬検体)		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	10	0
	陰性	0	15

唾液 (模擬検体)		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	10	0
	陰性	0	15

なお、鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験における本品陰性・感染研法陽性の1例については、最小検出感度付近の RNA コピー数であったため、本品と感染研法で結果の不一致が生じたと申請者は考察している。

○ 審査においては、得られているデータは限定的ではあるものの、上表のとおり

コピー数の少ない検体を除き感染研法との一致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、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、加速安定性試験の結果及び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4月14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。