

新型コロナウイルス診断薬の承認について  
(東洋紡株式会社申請品目)

令和3年6月3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】: TRexGene SARS-CoV-2 検出キット

【申請者】: 東洋紡株式会社

【申請日】: 令和3年3月11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ある。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能は、鼻咽頭拭い液、喀痰及び唾液から抽出精製した RNA を用いた臨床性能試験において、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」という。) との比較が行われ、下表の結果であった。なお、本品と感染研法で結果が一致しなかった喀痰検体の 3 例については、ウイルス量が少ない検体であったことから、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。

(精製 RNA の測定時)

| 鼻咽頭拭い液 |    | 感染研法 |    | 計  |
|--------|----|------|----|----|
|        |    | 陽性   | 陰性 |    |
| 本品     | 陽性 | 38   | 0  | 38 |
|        | 陰性 | 0    | 49 | 49 |
| 計      |    | 38   | 49 | 87 |

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

| 喀痰 |    | 感染研法 |    | 計  |
|----|----|------|----|----|
|    |    | 陽性   | 陰性 |    |
| 本品 | 陽性 | 15   | 0  | 15 |
|    | 陰性 | 3    | 26 | 29 |
| 計  |    | 18   | 26 | 44 |

陽性一致率 83.3%、陰性一致率 100%、全体一致率 93.2%

| 唾液 |    | 感染研法 |    | 計  |
|----|----|------|----|----|
|    |    | 陽性   | 陰性 |    |
| 本品 | 陽性 | 26   | 0  | 26 |
|    | 陰性 | 0    | 27 | 27 |
| 計  |    | 26   | 27 | 53 |

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

また、鼻咽頭拭い液、喀痰及び唾液を本品の前処理液で処理して測定を行った場合と、感染研法に従った RNA 精製及び RT-PCR 法による測定を比較したところ、下表の結果であった。なお、本品と感染研法で結果が一致しなかった喀痰検体の 3 例については、ウイルス量が少ない検体であったこと等から、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。

(前処理済み試料の測定時)

| 鼻咽頭拭い液 |    | 感染研法 |    | 計  |
|--------|----|------|----|----|
|        |    | 陽性   | 陰性 |    |
| 本品     | 陽性 | 40   | 0  | 40 |
|        | 陰性 | 0    | 49 | 49 |
| 計      |    | 40   | 49 | 89 |

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

| 喀痰 |    | 感染研法 |    | 計  |
|----|----|------|----|----|
|    |    | 陽性   | 陰性 |    |
| 本品 | 陽性 | 15   | 0  | 15 |
|    | 陰性 | 3    | 26 | 29 |
| 計  |    | 18   | 26 | 44 |

陽性一致率 83.3%、陰性一致率 100%、全体一致率 93.2%

| 唾液 |    | 感染研法 |    | 計  |
|----|----|------|----|----|
|    |    | 陽性   | 陰性 |    |
| 本品 | 陽性 | 26   | 0  | 26 |
|    | 陰性 | 0    | 27 | 27 |
| 計  |    | 26   | 27 | 53 |

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

- 審査においては、鼻腔拭い液検体を用いた臨床性能試験は実施されていないものの、精製 RNA 及び前処理済み試料をそれぞれ用いて、上表のとおりウイルス量が少ない検体を除き感染研法との一致が確認されたとともに、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、SARS-CoV-2 核酸検出試薬に関して、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、同社の類似の試薬に基づき、暫定的に18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

- 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6月3日

【承認条件】

1. 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。
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。