

新型コロナウイルス感染症に関連する診断薬の承認について (株式会社ミズホメディール申請品目)

令和3年11月30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】：スマートジーン Flu A, B

【申請者】：株式会社ミズホメディール

【申請日】：令和3年7月30日（製造販売承認申請）

【使用目的】：鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のA型及びB型インフルエンザウイルスRNAの検出（インフルエンザウイルス感染の診断の補助）

※ 本品は、RT-PCR法を測定原理とし、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のA型及びB型インフルエンザウイルスRNAを検出するキットであり、検査装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」又はそれと同等の機能を有する遺伝子解析装置を用いて検査を行う。

※ 本品は、既承認の新型コロナウイルスPCR検査用試薬（スマートジーン SARS-CoV-2、株式会社ミズホメディール）と共通の検体処理液を用いることが可能であり、同じ検体で両疾患の同時検査が可能である。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能として、臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用い、本品を用いた検査法と「インフルエンザ診断マニュアル（第4版）」（国立感染症研究所）に従ったRT-PCR検査法（以下、感染研法）との比較が行われ、下表の結果であった。

		感染研法			計
		A型陽性	B型陽性	陰性	
本品	A型陽性	45	0	0	45
	B型陽性	0	27	0	27
	陰性	0	0	107	107
計		45	27	107	179

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

また、鼻腔ぬぐい液について、A型又はB型インフルエンザウイルス分離培養株を10コピー/ μ L（鼻咽頭ぬぐい液における最小検出濃度）及び20コピー/ μ Lとなるように調整した検体を対象に本品にて検討が行われ、下表の結果であった。

		本品				一致率
		A 型 陽性	B 型 陽性	陰性	計	
調整試料 (A 型陽性)	10 コピー/ μ L	20	0	0	20	100% (20/20)
	20 コピー/ μ L	20	0	0	20	100% (20/20)
調整試料 (B 型陽性)	10 コピー/ μ L	0	18	2	20	90.0% (18/20)
	20 コピー/ μ L	0	20	0	20	100% (20/20)
陰性		0	0	20	20	100% (20/20)
計		40	38	22	100	98.0% (98/100)

- 審査においては、上表のとおり、A 型及び B 型インフルエンザウイルスについて鼻咽頭ぬぐい液で感染研法との一致率は 100%であったこと、また、鼻腔ぬぐい液についても陰性鼻咽頭ぬぐい液への添加検体を用いて設定された最小検出濃度付近の検体で検査結果の高い一致率が確認されたことから、本品の承認は可能と判断した。

(2) 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 9 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。

(3) 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。

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 11 月 30 日

【承認条件】

- ・ 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。