

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  
(富士レビオ株式会社申請品目)

令和4年3月31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】：ルミパルスプレスト IL-6
- 【申請者】：富士レビオ株式会社
- 【申請日】：令和3年12月3日（製造販売承認申請）
- 【使用目的】：血清又は血漿中のインターロイキン-6(IL-6)の測定（救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助）

※ 本品は、2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法を原理とし、血清又は血漿中のインターロイキン-6(IL-6)を測定する試薬で、本試薬に対応する検査機器「ルミパルス Presto II」、「ルミパルス L2400」により全自動で測定が行われる。検査には同検査機器が必要となるが、検査に要する時間は30分程度であり、1台で240テスト/時の検査を行うことが可能である。

また、本品は、既承認の新型コロナウイルス抗原定量検査用試薬「ルミパルスプレスト SARS-CoV-2 Ag」（富士レビオ株式会社）と共通の検体希釈液を用いることが可能で、同じ検体で新型コロナウイルス感染症の診断及び重症度判定の同時検査が可能である。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の臨床性能に関して、主に以下2つの相関性試験の結果が提出された。

①血清検体を用いた試験成績

海外の血清検体を使用し、既承認のIL-6測定用試薬（電気化学発光免疫測定法）との相関性を検討した結果、本品と既承認品の回帰直線の傾きは0.96、相関係数は1.00（N=131）であった。

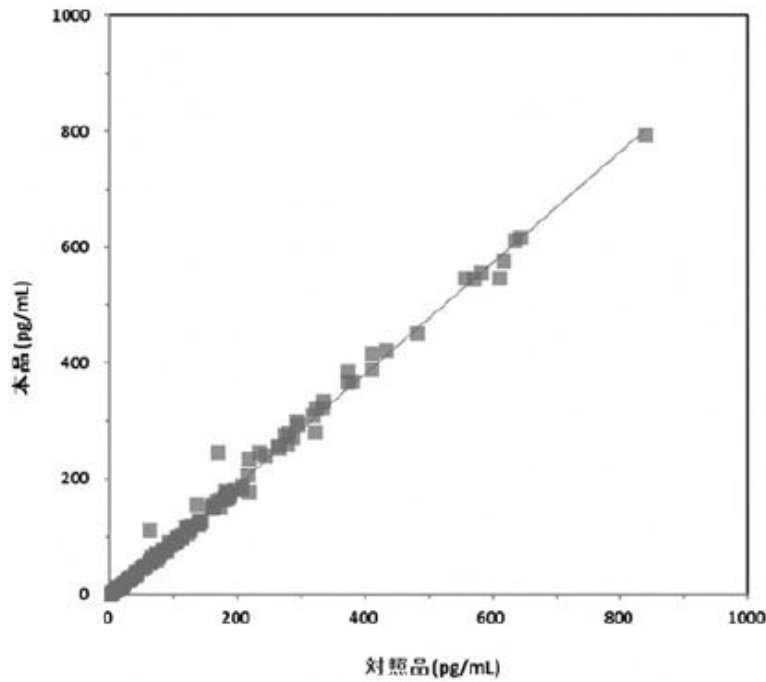


図1 相関性試験成績（血清検体）

②血漿検体を用いた試験成績

海外の血漿検体を使用し、既承認の IL-6 測定用試薬（電気化学発光免疫測定法）との相関性を検討した結果、本品と既承認品の回帰直線の傾きは 0.90、相関係数は 1.00（N=123）であった。

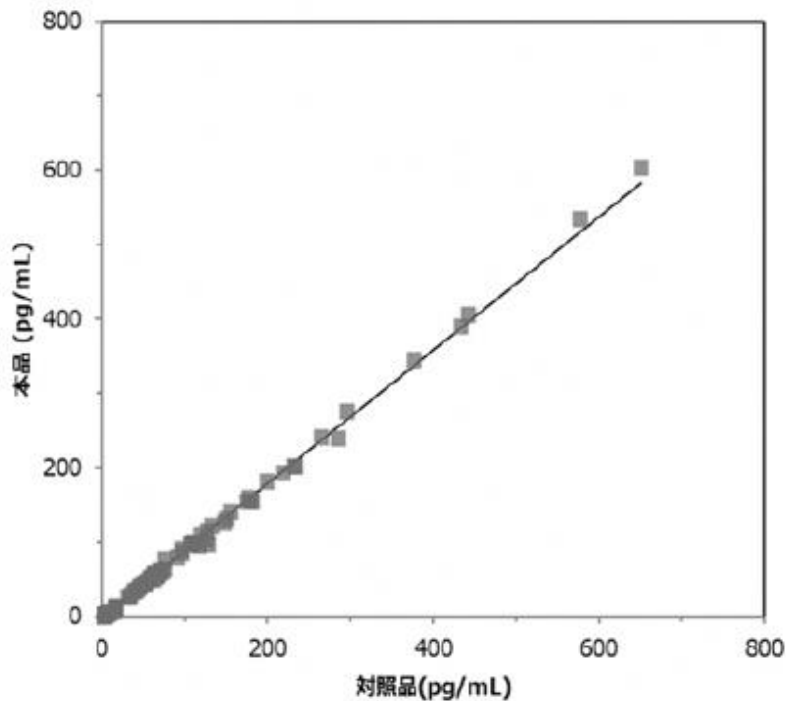


図2 相関性試験成績（血漿検体）

○ 審査における論点を以下に示す。

血清検体又は血漿検体を用いた相関性試験において、既承認品と本品の結果に一定の相関が認められ、本品の臨床性能について既承認品との同等性が示さ

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に基づき、基質液、洗浄液及び検体希釈液は9ヶ月間、その他試薬は12ヶ月間の有効期間が設定された。

(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、本品の製造販売承認を行った。

【承認日】：令和4年3月31日