

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(キヤノンメディカルシステムズ株式会社申請品目)

令和4年4月8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】: SARS-CoV-2 RNA 検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT

【申請者】: キヤノンメディカルシステムズ株式会社

【申請日】: 令和3年12月24日(製造販売承認申請)

【使用目的】: 唾液中の SARS-CoV-2 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

※ 本品は、Loop-mediated Isothermal Amplification (LAMP) 法を測定原理とし、唾液中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットである。専用の検査装置「等温増幅蛍光測定装置 Genelyzer MII DGL-0003A」等を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能は、唾液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。なお、本品と感染研法では結果が一致しなかった1例についてはウイルス量が 20 コピー/反応未満と少ない検体であった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	9	0	9
	陰性	1	15	16
計		10	15	25

陽性一致率 90%、陰性一致率 100%、全体一致率 96%

○ 審査においては、臨床性能試験において上表のとおり、限られた数の検体を用いた試験ではあるものの、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ており、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ると、製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求め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、LAMP 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に基づき、6ヶ月間の有効期間が設定された。

(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4年4月8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。