

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 (杏林製薬株式会社申請品目)

令和4年8月4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】: GeneSoC インフルエンザウイルス A/B 検出キット

【申請者】: 杏林製薬株式会社

【申請日】: 令和4年6月17日 (製造販売承認申請)

【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液中の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「遺伝子解析装置 GeneSoC mini」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 (GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット、杏林製薬株式会社) 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、陰性の鼻咽頭検体に対して、A型又はB型インフルエンザウイルス培養液を添加した検体 (A型: 100 コピー/テスト、200 コピー/テスト、500 コピー/テスト、B型: 50 コピー/テスト、100 コピー/テスト、250 コピー/テスト、各濃度 20 検体) 並びに無添加の陰性鼻咽頭検体 (20 検体) 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	陽性	59	60	0	119
	陰性	1	0	20	21
計		60	60	20	140

陽性一致率 99.2%、陰性一致率 100%、全体一致率 99.3%

○ 審査においては、鼻咽頭検体 (調製検体) を用いた相関性試験において、感染研法と本品の結果の一致が認められ、本品の臨床性能について既承認品 との一定の同等性が示されたと考えられた。製造販売後に臨床検体を使用した評価を実施することを承認条件とした上で、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、本品の加速安定性試験及び類似品の長期安定性試験の結果に基づき、本品の有効期間が暫定的に12ヶ月に設定された。
- 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4年8月4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。