

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(プレシジョン・システム・サイエンス株式会社申請品目)

令和4年9月14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】：エリート MGB SARS - CoV - 2 PLUS PCR 検出キット

【申請者】：プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

【申請日】：令和4年3月31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 SARS-CoV-2 RNA、A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA 並びに RS ウイルス RNA の検出（SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又は RS ウイルス感染の診断補助）

※ 本品は、RT-PCR 法を原理とし、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA、A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA 並びに RS ウイルス RNA を検出するキットである。専用の全自動遺伝子解析装置「エリート インジニアス」又は「ジーンリード エイト」を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の SARS-CoV-2 に係る臨床性能評価のため、臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液）を用いた、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。）との比較が臨床性能試験として行われ、下表の結果であった。

鼻咽頭ぬぐい液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	20	0	20
	陰性	0	20	20
計		20	20	40

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

鼻腔ぬぐい液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	10	10
計		10	10	20

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

○ また、SARS-CoV-2、A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに RS ウイルスについて、陰性が確認された臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液）に疑似ウイルスを添加したスパイク検体を用いた試験が行われ、下表の結果であった。

ウイルス終濃度 (copies/mL)	鼻咽頭ぬぐい液			
	SARS-CoV-2	FluA	FluB	RS ウイルス
750 (FluB 2.3×LoD) (その他 6.8×LoD)	10/10	10/10	10/10	10/10
375 (FluB 1.1×LoD) (その他 3.4×LoD)	10/10	10/10	10/10	10/10
187.5 (FluB LoD 以下) (その他 1.7×LoD)	10/10	10/10	10/10	9/10

ウイルス終濃度 (copies/mL)	鼻腔ぬぐい液			
	SARS-CoV-2	FluA	FluB	RS ウイルス
750 (FluB 2.3×LoD) (その他 6.8×LoD)	5/5	5/5	5/5	5/5
375 (FluB 1.1×LoD) (その他 3.4×LoD)	9/9	9/9	9/9	9/9
187.5 (FluB LoD 以下) (その他 1.7×LoD)	9/9	9/9	9/9	9/9

- 審査においては、限られた数の臨床検体を用いた試験ではあるものの、SARS-CoV-2 の検出に関して、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を用いた試験において感染研法との一致が確認されるとともに、スパイク検体を用いた試験において、最小検出感度付近の濃度の SARS-CoV-2、A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに RS ウイルスに対する一定の性能が示されたことから、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、A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに RS ウイルスについて、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、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、加速安定性試験の結果に基づき、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に鑑み、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4年9月14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。