

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社申請品目)

令和4年9月22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】: ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0
【申請者】: アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
【申請日】: 令和4年5月12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 の検出
(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

※ 本品は、等温核酸増幅法を測定原理とし、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットである。対応する検査装置「ID NOW インストルメント」を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能に関して、主に以下の試験の結果が提出された。

①鼻咽頭ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

国内の臨床保存検体 (鼻咽頭ぬぐい液) 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」にしたがった 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。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	17	0	17
	陰性	0	15	15
計		17	15	32

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

②鼻腔ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

米国臨床性能試験成績から、鼻腔ぬぐい液 809 検体を対象として、既承認品 (コバス SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)) との比較に基づく試験成績は、下表のとおりであった。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	136	8	144
	陰性	33	632	665
計		169	640	809

陽性一致率 80.5%、陰性一致率 98.8%、全体一致率 94.9%

○ 審査においては、臨床性能試験において上表のとおり、鼻腔検体を用いた試験における陽性及び陰性一致率は 80.5%及び 98.8%であり、限られた数の検体を用いた試験ではあるものの、鼻咽頭検体を用いた試験において感染研法との一致が確認され、本品の試験に要する時間等を踏まえると、本品の一定の臨床性能は示されていると判断した。また、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、鼻咽頭検体について、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 について、臨床検体を使用した検討は限定的である。

○ 審査においては、等温核酸増幅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の結果に基づき、15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9月22日

【承認条件】

鼻咽頭検体に関して、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。