

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(東洋紡株式会社申請品目)

令和4年11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】: TRexGene SARS-CoV-2 & Flu A/B 検出キット
【申請者】: 東洋紡株式会社
【申請日】: 令和4年1月21日 (製造販売承認申請)
【使用目的】: 生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)

※ 本品は、RT-PCR 法を原理とし、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の 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る。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の SARS-CoV-2 に係る臨床性能については、本品と同一¹の成分・分量の既承認品の臨床性能試験成績に基づき説明された。また、陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に既承認品と同一の最小検出感度 (以下「LoD」という。) 付近の濃度 (1×LoD 及び 2×LoD) となるよう不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを添加したスパイク検体を用い、本品の最小検出感度が評価された。結果は下表のとおりであった。

鼻咽頭ぬぐい液	最終ウイルス濃度	陽性率
SARS-CoV-2	50 コピー/テスト (2×LoD)	100% (33/33)
	25 コピー/テスト (1×LoD)	100% (33/33)
陰性	—	0% (0/33)

鼻腔ぬぐい液	最終ウイルス濃度	陽性率
SARS-CoV-2	50 コピー/テスト (2×LoD)	100% (33/33)
	25 コピー/テスト (1×LoD)	100% (33/33)
陰性	—	0% (0/33)

¹ SARS-CoV-2 検出に係るプローブの配列、その他の成分・分量は同一で、一部のプローブの蛍光標識が異なる。

- 本品の A 型及び B 型インフルエンザウイルス検出に係る臨床性能評価として、陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に LoD 付近の濃度（1×LoD 及び 2×LoD）となるよう分離培養株を添加したスパイク検体を用いた試験結果が提示された。

鼻咽頭ぬぐい液	最終ウイルス濃度	陽性率
A/California/08/2009 (H1N1) pdm09	100 コピー／テスト (2×LoD)	100% (33/33)
	50 コピー／テスト (1×LoD)	100% (33/33)
B/Wisconsin/1/2010	100 コピー／テスト (2×LoD)	100% (33/33)
	50 コピー／テスト (1×LoD)	100% (33/33)
陰性	—	0% (0/33)

鼻腔ぬぐい液	最終ウイルス濃度	陽性率
A/California/08/2009 (H1N1) pdm09	100 コピー／テスト (2×LoD)	100% (33/33)
	50 コピー／テスト (1×LoD)	100% (33/33)
B/Wisconsin/1/2010	100 コピー／テスト (2×LoD)	100% (33/33)
	50 コピー／テスト (1×LoD)	100% (33/33)
陰性	—	0% (0/33)

- SARS-CoV-2 については、既承認の RNA 検出にかかる製品と同一¹の成分・分量であり、当該既承認品の臨床性能試験及び当該既承認品と同一に設定された最小検出感度付近の濃度となるよう調製されたスパイク検体を用いた試験に基づき本品の臨床性能が示されたと判断した。A 型及び B 型インフルエンザウイルスについては、最小検出付近の濃度となるよう調製されたスパイク検体を用いた試験において、上表の結果が得られたことから、一定の性能が示されたと判断した。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 A 型及び B 型インフルエンザウイルスに対する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、同社の類似の試薬に基づき、暫定的に18ヶ月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。

(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

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11月8日

【承認条件】

1. 承認時の以下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。
 - ・鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス核酸検出に係るデータ
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。