

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
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社申請品目)

令和4年12月2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】: コバス Liat Flu A/B & RSV

【申請者】: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

【申請日】: 令和3年12月14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並びにRSウイルスRNAの検出(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並びにRSウイルスRNAを検出するキットである。専用の遺伝子解析装置「コバス Liat」を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品のA型及びB型インフルエンザウイルス並びにRSウイルスに係る臨床性能として、各培養ウイルスを陰性鼻咽頭ぬぐい液で希釈したウイルスパネルを用い、最小検出感度(LoD)試験が実施され、下表の結果であった。

【A型インフルエンザウイルス】

ウイルス株	最小検出感度 (TCID ₅₀ /mL)
A/Brisbane/10/07	2.0×10^{-2}
A/Brisbane/59/07	2.0×10^{-3}
A/NY/01/2009	2.0×10^{-2}

【B型インフルエンザウイルス】

ウイルス株	最小検出感度 (TCID ₅₀ /mL)
B/Florida/04/06	2.0×10^{-3}
B/Malaysia/2506/04	4.0×10^{-3}

【RSウイルス】

ウイルス株	最小検出感度 (TCID ₅₀ /mL)
RSV A	4.0×10^{-1}
RSV B	4.0×10^{-1}

- 審査においては、上記の A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに RS ウイルスに対する最小検出感度試験に基づき、各ウイルスに対し、一定の検出性能を有していることを確認した。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、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本品の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、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、実保存条件下での長期保存時の安定性が限定的な試験成績に基づき評価され、暫定的に 12 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 12 月 2 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下での安定性試験を実施すること。