

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(株式会社キアゲン申請品目)

令和5年3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】: QIAstat-Dx 呼吸器感染症パネルカートリッジ
【申請者】: 株式会社キアゲン
【申請日】: 令和3年8月6日(製造販売承認申請)
【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、メタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及び SARS-CoV-2 の核酸検出(病原性細菌又はウイルス感染の診断補助)

※ 本品は、RT-PCR 法を原理とし、鼻咽頭ぬぐい液中の病原性微生物の核酸を検出するキットである。本キットに対応する検査装置「QIAstat-Dx システム」により試料の調製から増幅及び測定まで自動で行われる。本品は、新型コロナウイルスと同時に他の病原性微生物の検出が可能。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の臨床性能について、鼻咽頭ぬぐい液を用いた臨床性能試験において、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 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	21	0	21
	陰性	4	20	24
計		25	20	45

陽性一致率 84.0%、陰性一致率 100%、全体一致率 91.1%

- 審査においては、臨床性能試験において上表のとおり、限られた数の検体を用いた試験ではあるものの、鼻咽頭ぬぐい液を検体種とした臨床性能試験において、上記のデータが確認されたことから、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。なお、SARS-CoV-2 以外の病原性微生物については、既承認品との相関性を評価し、特段の問題はないと判断した。

(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、他の病原性微生物についての使用実績があることを踏まえ、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、9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5年3月22日

【承認条件】

- ・ SARS-CoV-2 核酸検出に関して、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。