

新型コロナウイルス診断薬の承認について  
(株式会社ニッポンジーン申請品目)

令和5年3月24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】: Whole In One SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット

【申請者】: 株式会社ニッポンジーン

【申請日】: 令和4年12月7日(製造販売承認申請)

【使用目的】: 唾液中の SARS-CoV-2 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

※ 本品は、RT-PCR 法を原理とし、唾液中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットである。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 唾液検体 115 検体を用いた臨床性能試験において、感染研の「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	58	0	58
	陰性	2	55	57
計		60	55	115

陽性一致率 96.7%、陰性一致率 100%、全体一致率 98.3%

- 上記の結果から、核酸増幅を原理とした既承認体外診断用医薬品と同等の性能を有するものと判断した。

(2) 分析性能

- 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、類似試薬における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。

(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24日

【承認条件】

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。