

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ベックマン・コールター株式会社申請品目)

令和4年12月26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】: Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus 「セフィエド」
【申請者】: ベックマン・コールター株式会社
【申請日】: 令和4年8月31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、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
(SARS-CoV-2 感染、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、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。本品は専用の全自動遺伝子解析装置「GeneXpert システム」又は「GeneXpert Infinity システム」を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の SARS-CoV-2 検出に係る臨床性能については、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を用いた臨床性能試験において、既承認 RT-PCR 法 (Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」) との比較が行われ、下表の結果であった。

鼻咽頭ぬぐい液		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	66	0	66
	陰性	0	213	213
計		66	213	279

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

鼻腔ぬぐい液		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	0	47
	陰性	0	192	192
計		47	192	239

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

- インフルエンザウイルス検出及び RS ウイルス検出における分析反応性/包含性として、A 型インフルエンザウイルス株 48 種、B 型インフルエンザウイルス株 21 種、A 型 RS ウイルス株 11 種及び B 型 RS ウイルス株 4 種について、1~3×LoD 濃度となるように模擬検体マトリックス中に添加した陽性検体及び無添

加の陰性検体を用いた試験の結果、陽性検体はすべて陽性、陰性検体はすべて陰性と判定された。

- 審査においては、SARS-CoV-2 の検出に関して、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を用いた試験において既承認 RT-PCR 法との一致が確認された。A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに RS ウイルスの検出に関しては、分析反応性／包含性試験により一定の性能が示されたことから、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、A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに RS ウイルスの検出に関し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、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は、実保存条件での長期安定性試験成績は 9 ヶ月時点までの結果が提出された。類似製品の安定性試験の結果及び本品の加速安定性試験の結果に基づき、暫定的に 12 ヶ月間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に鑑み、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 26 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
 - ・ 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RS 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。