

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(ライフテクノロジーズジャパン株式会社申請品目)

令和5年5月12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】: TaqPath SARS-CoV-2&Flu&RSV リアルタイム PCR 検出キット
【申請者】: ライフテクノロジーズジャパン株式会社
【申請日】: 令和4年11月17日 (製造販売承認申請)
【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液中の 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「Applied Biosystems 7500 Fast Real-Time PCR System」、「Applied Biosystems QuantStudio 5 Real-Time PCR System」又は「Applied Biosystems QuantStudio 7 Flex Real-Time PCR System」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、鼻咽頭ぬぐい液を用いた臨床性能試験において、既承認 RT-PCR 法 (コバス SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)) 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 | 67 | 0 | 67 |
| | 陰性 | 4 | 126 | 130 |
| 計 | | 71 | 126 | 197 |

陽性一致率 94.4%、陰性一致率 100%、全体一致率 98.0%

- 本品の Flu A/B 及び RSV 検出に係る臨床性能については、鼻咽頭ぬぐい液を用いた臨床性能試験において、既承認 RT-PCR 法 (FilmArray 呼吸器パネル 2.1 (ビオメリュー・ジャパン株式会社)) との比較が行われ、下表の結果であった。

| 鼻咽頭ぬぐい液 | 一致率 | |
|---------|-----------------|-----------------|
| | Flu A/B | RSV |
| 陽性一致率 | 98.7% (77/78) | 92.6% (75/81) |
| 陰性一致率 | 98.1% (157/160) | 96.8% (152/157) |
| 全体一致率 | 98.3% (234/238) | 95.4% (227/238) |

- 審査においては、SARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルス及びRSウイルスの検出に関して、鼻咽頭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。

(2) 分析性能

- 本品の分析性能に関して、SARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルス及びRSウイルスについて、臨床検体を使用した検討結果が提示された。
- 審査においては、呼吸器疾患に関係する32種類の病原体について交差反応性を示さないことが確認された。

(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、12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、本品の製造販売承認を行った。

【承認日】：令和5年5月12日