

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(ホロジックジャパン株式会社申請品目)

令和5年6月16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】：パンサーフュージョン SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV  
【申請者】：ホロジックジャパン株式会社  
【申請日】：令和5年2月28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機器「パンサーフュージョンシステム」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)、「アプティマ SARS-CoV-2」(ホロジックジャパン株式会社)<sup>1</sup>を用いて、既承認品 2 法の結果が一致する場合はその結果を対照法の結果とし、一致しない場合はシークエンスを行い、シークエンスと一致した既承認品の結果を対照法の結果と判定した場合との比較が行われ、下表の結果であった。

鼻咽頭ぬぐい液		対照法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	378	23	401
	陰性	12	1474	1486
計		390	1497	1887

陽性一致率 96.9%、陰性一致率 98.5%、全体一致率 98.1%

上記のうち、「コバス SARS-CoV-2」(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)のみを対照法とした場合は、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	352	25	377

<sup>1</sup> 本品の審査時において、臨床性能については確立されていない。

	陰性	31	1338	1369
	計	383	1363	1746

陽性一致率 91.9%、陰性一致率 98.2%、全体一致率 96.8%

- 審査においては、SARS-CoV-2 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。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、鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の 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、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、スパイク検体を使用した検討結果が提示された。
  - 審査においては、呼吸器からの分離頻度の高い 41 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、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 6 月 16 日

【承認条件】

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。

- ・ 鼻腔ぬぐい液中の SARS コロナ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