

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(バイオメリュー・ジャパン株式会社申請品目)

令和5年8月9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】: BioFire SpotFire R パネル
【申請者】: バイオメリュー・ジャパン株式会社
【申請日】: 令和4年9月21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、ヒト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、パラ百日咳菌及び SARS-CoV-2 の核酸検出 (病原性微生物感染の診断補助)

※ 本品は、Multiplex-Nested PCR 法を原理とし、インターカレーターの蛍光測定により、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 (「BioFire SpotFire システム」及び同等な専用機器) を用いて、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

- 本品の臨床性能に関して、患者検体 (前向き収集検体 (Prospective)) を用いて、既承認の PCR 法 (FilmArray 呼吸器パネル 2.1) との比較が行われ、結果は下表のとおりであった。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	71	6	77
	陰性	2	1031	1033
計		73	1037	1110

陽性一致率 97.3%、陰性一致率 99.4%、全体一致率 99.3%

また、SARS-CoV-2 以外の病原微生物について、患者検体を用いた対照品 (FilmArray 呼吸器パネル又は FilmArray 呼吸器パネル 2.1) との相関性試験の結果が提出された。

- 審査においては、臨床性能試験において上表のとおり、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 PCR 法との一致が確認された。このため、本品は鼻咽頭ぬぐい液に関して既承認の PCR 法と同程度の性能を有するものと判断した。なお、SARS-CoV-2 以外の病原性微生物についても、既承

認の PCR 法と同程度の性能を有することを確認し、特段の問題はないと判断した。

(2) 分析性能

- 審査においては、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、6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8月9日