

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社申請品目)

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】: コバス SARS-CoV-2 Duo

【申請者】: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

【申請日】: 令和5年3月17日 (製造販売承認申請)

【使用目的】: 生体試料中の 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、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットで、本キットに対応する検査装置 (「コバス 5800 システム」、「コバス 6800 システム」及び「コバス 8800 システム」) により試料の調整から増幅及び測定まで自動で行われる。

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 (コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B (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	74	2	76
	陰性	2	492	494
計		76	494	570

陽性一致率 97.4%、陰性一致率 99.6%、全体一致率 99.3%

鼻腔ぬぐい液		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	42	6	48
	陰性	1	425	426
計		43	431	474

陽性一致率 97.7%、陰性一致率 98.6%、全体一致率 98.5%

○ 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、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 について、臨床検体を使用した検討は限定的である。
- 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8月9日

【承認条件】

- ・ 承認時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。