

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(東洋紡株式会社申請品目)

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】: ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0
- 【申請者】: 東洋紡株式会社
- 【申請日】: 令和5年4月26日 (製造販売承認申請)
- 【使用目的】: 生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RS ウイルス RNA の検出 (SARS-CoV-2 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、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA 及び鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RS ウイルス RNA を同時に検査するキットで、対応する検査装置「GENECUBE」を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の RSV に係る臨床性能については、本品と同一成分・分量の既承認品の臨床性能試験成績に基づき説明された。
- 本品の SARS-CoV-2 に係る臨床性能として、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液及び唾液を用いた臨床性能試験において、感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った RT-PCR 法 (以下、「感染研法」という。) との比較が行われ、下表の結果であった。

鼻咽頭ぬぐい液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	99	1	100
	陰性	0	100	100
計		99	101	200

陽性一致率 100%、陰性一致率 99.0%、全体一致率 99.5%

鼻腔ぬぐい液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
計		50	50	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

唾液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49	1	50
	陰性	0	50	50
計		49	51	100

陽性一致率 100%、陰性一致率 98.0%、全体一致率 99.0%

- SARS-CoV-2 については、上表のとおり、感染研マニュアルに従った検査法との一致が確認された。また、RS ウイルスについては、既承認の RNA 検出にかかる製品と同一成分・分量であることから、当該既承認品の臨床性能試験に基づき本品の臨床性能が示されたと判断した。現時点で本邦において、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、承認は可能と判断した。
- (2) 分析性能
 - 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、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提出されていないが、同社の類似の検査薬に基づき、暫定的に 12 ヶ月と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を鑑み、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5年8月9日
 - 【承認条件】
 - ・ 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。