

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社申請品目)

令和2年10月20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】: ID NOW 新型コロナウイルス 2019

【申請者】: アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

【申請日】: 令和2年9月10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 感染の診断の補助)

※ 本品は、等温核酸増幅検査法を測定原理とし、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットである。対応する検査装置「ID NOW インストゥルメント」を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能は、検体抽出液で抽出した SARS-CoV-2 陰性鼻咽頭ぬぐい液に精製 SARS-CoV-2 RNA を添加した疑似陽性検体 (スパイク検体) を用いた最小検出感度 (LOD) 試験が行われ、検体濃度別の推定結果との比較は下表の結果であった。

		推定結果	
		陽性	陰性
本品	疑似陽性検体 (2 × LOD)	20	0
	疑似陽性検体 (5 × LOD)	10	0
	非スパイク検体	0	30

※LOD は基準物質を添加した検体抽出液中で 500 コピー/mL

○ 審査においては、限られた数の疑似検体を用いた試験であるものの、上表のとおり、複数の濃度においていずれも RNA 添加の有無と検査結果との一致が確認されるとともに、本品の LOD 及び試験に要する時間、その他提出された臨床性能の評価に係る資料も踏まえ、一定の臨床性能は示されていると判断した。また、現時点で本邦において SARS-CoV-2 に対する体外診断用医薬品は限られており、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等を前提に承認は可能と判断した。なお、海外での臨床成績及び添付文書の注意事項を踏まえ、添付文書の重要な基本的注意で「陰性の場合、臨床症状等から SARS-CoV-2 感染がなお疑われる場合は、別の既承認核酸検出法での測定を考慮すること」と注意喚起を行うことが必要である。

(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きわめて限定的である。
- 審査においては、等温核酸増幅検査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6ヶ月の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2年10月20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。
- ・ 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。