

新型コロナウイルス感染症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2年11月13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 & Flu A/B

【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2年10月13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 A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA の検出（SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）

※ 本品は、RT-PCR 法を測定原理とし、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 A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA を検出するための試薬キットである。対応する検査装置「コバス 6800 システム」又は「コバス 8800 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 に係る臨床性能として、臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）について、本品を用いた検査法と既承認のリアルタイム PCR 検査法（コバス SARS-CoV-2、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）との比較が行われ、下表の結果であった。

| | | 既承認品（リアルタイム PCR 法） | | 計 |
|----|----|--------------------|-----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 53 | 6 | 59 |
| | 陰性 | 2 | 287 | 289 |
| 計 | | 55 | 293 | 348 |

陽性一致率：96.4%、陰性一致率：98.0%、全体一致率：97.7%

なお、本品と既承認品で検査結果が一致しなかった8例（本品陽性・既承認品陰性の6例、本品陰性・既承認品陽性の2例）については、すべて COVID-19 と診断された患者由来であり、いずれも SARS-CoV-2 RNA コピー数は 0.101~25.9 コピー/テスト相当であった。これらは、本品及び既承認品の最小検出感度（本品 12.5 コピー/テスト、既承認品 9.94 コピー/テスト）付近までウイルス量が減少している回復期患者の検体のため、本品と既承認品で不一致が生じたと申請者は考察している。

また、本品の A 型及び B 型インフルエンザウイルスに係る臨床性能は、疑似臨床マトリックス（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を模した疑似試料）に培養ウ

ウイルス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）試験に基づき評価された。LoD 試験においては、A 型インフルエンザウイルス 2 株、B 型インフルエンザウイルス 2 株及び SARS-CoV-2 1 株を疑似臨床マトリックスに添加後、7～8 濃度に連続段階希釈した疑似検体を使用して、A 型インフルエンザウイルス単独、B 型インフルエンザウイルス単独、SARS-CoV-2 単独及び 3 種のウイルス混合時の検出性能が各濃度で評価された。その結果、いずれのウイルスについても最小検出感度が臨床的に必要な感度を満たしたことが確認され、偽陽性は認められなかった。また、3 種のウイルスを混合した場合にもウイルス単独と比較して LoD について同様の結果であった。

- 審査においては、SARS-CoV-2 については鼻咽頭ぬぐい液を用いた臨床性能試験でウイルス量の少ないものを除き既承認のリアルタイム PCR 法との一致が確認されたこと、A 型及び B 型インフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 について鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液の疑似検体を用いた試験で検出性能及び LOD が確認されたことから、現時点で本邦において医療機関等でのインフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 の同時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、

- ・ SARS-CoV-2 については鼻腔ぬぐい液での検出
- ・ インフルエンザウイルスについては鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液での検出

について、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等を前提に、本品の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、A 型及び B 型インフルエンザについて、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、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は提出されていないが、同社の類似の検査薬のデータに基づき、暫定的に 12 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11月13日

【承認条件】

1. 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-CoV-2 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
2. 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。