

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について (イルミナ株式会社申請品目)

令和2年12月8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】: Illumina COVIDSeq テスト

【申請者】: イルミナ株式会社

【申請日】: 令和2年9月30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、次世代シーケンス法を測定原理とし、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットで、対応する検査装置「NovaSeq 6000 システム」等を用いて検査を行う。本品は、核酸検査法として、RT-PCR 法と同様に、COVID-19 の臨床検査に用いることができる。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品は、次世代シーケンス法を原理としており、SARS-CoV-2 の RNA 配列に対する特異性は、本品及びシーケンサーの分析性能に基づき担保されている。

((2) 分析性能を参照。)

加えて、臨床性能試験を実施した陽性 40 例の鼻咽頭拭い液の検体について、本品を用いて検査を行った結果、以下のとおり、すべての陽性検体で、SARS-CoV-2 の RNA 配列を検出し、検査結果の臨床検査法との一致が確認された。

(臨床性能試験の結果)

鼻咽頭拭い液を用いた臨床性能試験において、本品を用いた検査法と、米国の緊急使用承認 (EUA) の標準 SARS-CoV-2 RNA 検出系である CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) リアルタイム RT-PCR 診断パネル (以下、米国標準 PCR 法という。) との比較が行われ、下表の結果であった。

		米国標準 PCR 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	40	1
	陰性	0	36
	無効 (判定保留)	0	1

本品陽性・米国標準 PCR 法陰性で一致しなかった検体については、SARS-CoV-2 RNA における Ct 値は 50 以上であり、米国標準 PCR 法の Ct 値の上限 (Ct40) を超えていたため、米国標準 PCR 法では陰性となった。申請者は、検出限界付近の RNA

コピー数であったため、本品と米国標準 PCR 法で結果の不一致が生じたと考察している。

- 本品は次世代シーケンサーと併用する製品であるが、SARS-CoV-2 RNA の検出のみに使用目的が限定されることを踏まえ、体外診断用医薬品に準じた評価を行った。審査においては、本品の分析性能として SARS-CoV-2 RNA のウイルスゲノムの検出性能が示されていることを確認した。加えて、臨床検体において米国標準 PCR 法と比較した場合にも、上表のとおり、ウイルス量の少ないものを除き同程度の検出性能を有することが確認された。したがって、本品を承認し、PCR 法と同様に核酸検査法として COVID-19 の臨床検査に用いることができると判断した。

(2) 分析性能

- 本品の分析性能に関しては、次世代シーケンサーを用い塩基配列を直接確認し、SARS-CoV-2 ウイルス固有の塩基配列との一致を確認していること、濃度既知の管理用疑似陽性検体 (1,000 コピー/mL 及び 5,000 コピー/mL) 及び陰性検体を用いた試験 (3 ロットについて 4 回繰り返し測定) において陽性・陰性の一致が確認されたこと、また、最小検出感度が 1,000 コピー/mL (約 40 コピー/テストに相当) と確認されたことから、特段の問題はないと判断した。
- 審査においては、交差反応性については、次世代シーケンス法を試験原理とする本品は塩基配列を直接確認していることから、特段の問題はないと判断した。また検体種由来の干渉物質の影響については、次世代シーケンス法の試料調製において限定的と考えられることを踏まえ、特段の問題はないと判断したが、製造販売後に取得される検体種のデータがあれば引き続き情報提供するよう指示した。

(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、同社の類似の試薬のデータに基づき、暫定的に 13 か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

- 核酸検査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12月8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。