

新型コロナウイルス感染症に関連する診断薬の承認について (東洋紡株式会社申請品目)

令和2年12月21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 Flu A/B

【申請者】：東洋紡株式会社

【申請日】：令和2年11月18日（製造販売承認申請）

【使用目的】：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（インフルエンザウイルス感染の診断の補助）

※ 本品は、RT-PCR法を測定原理とし、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を検出するキットである。対応する検査装置「GENECUBE」を用いて検査を行う。

本品は、既承認の新型コロナウイルスPCR検査用試薬（ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2、東洋紡株式会社）と共通の検体処理液を用いることが可能で、同じ検体で両疾患の同時検査が可能である。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能として、臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用い、本品を用いた検査法と「インフルエンザ診断マニュアル（第4版）」（国立感染症研究所）に従ったRT-PCR検査法（以下、感染研法）及び既承認の抗原検査法（イムノクロマト法）との比較が行われ、下表の結果であった。

		感染研法		
		A型陽性	B型陽性	陰性
本品	A型陽性	37	0	0
	B型陽性	0	24	0
	陰性	0	0	105
全体一致率		100% (166/166)		

		抗原検査法		
		A型陽性	B型陽性	陰性
本品	A型陽性	30	0	7
	B型陽性	0	21	3
	陰性	0	0	105
全体一致率		94.0% (156/166)		

なお、本品と抗原検査法との比較において、A型インフルエンザウイルスについて本品陽性・抗原検査法陰性の7例及びB型インフルエンザウイルスについ

て本品陽性・抗原検査法陰性の3例については、いずれもリアルタイム RT-PCR法陽性であり、抗原検査法の検出限界未満であったため抗原検査法で陰性になったと申請者は考察している。

また、鼻腔ぬぐい液について、疑似陽性検体を用いて、本品を用いた検査法と、感染研法との比較が行われ、下表の結果であった。

		感染研法		
		A型陽性	B型陽性	陰性
本品	A型陽性	16	0	0
	B型陽性	0	16	0
	陰性	0	0	16
全体一致率		100% (48/48)		

- 審査においては、上表のとおり、A型及びB型インフルエンザウイルスについて鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液で感染研法との一致等が確認されたことから、本品の承認は可能と判断した。

(2) 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。

(3) 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。

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21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。