

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
(栄研化学株式会社申請品目)

令和3年2月2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】: Loopamp B型インフルエンザウイルス検出試薬キット

【申請者】: 栄研化学株式会社

【申請日】: 令和2年12月21日(製造販売承認申請)

【使用目的】: 鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液から抽出された B 型インフルエンザウイルス RNA の検出 (B 型インフルエンザウイルス感染が疑われる有症状者を対象とする診断の補助)

※ 本品は、Loop-mediated Isothermal Amplification (LAMP) 法を測定原理とし、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の 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。リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA を用いた濁度変化又はインキュベーター及び紫外線照射装置を用いた蛍光目視により検査を行う。

本品は、既承認の新型コロナウイルス核酸検査用試薬 (Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット、栄研化学株式会社) 及び A 型インフルエンザウイルス核酸検査用試薬 (Loopamp A 型インフルエンザウイルス検出試薬キット、栄研化学株式会社) と共通の検体処理液を用いることが可能で、鼻咽頭拭い液を用いることで、同じ検体でこれらの疾患の同時検査が可能である。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能は、陰性の鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液に B 型インフルエンザウイルスの RNA を添加した疑似陽性検体を用いた試験において、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 法 (以下、感染研法) により判定され、下表の結果であった。

鼻咽頭拭い液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	62	0
	陰性	3	45

陽性一致率 95.4% (62/65)、陰性一致率 100% (45/45)、全体一致率 97.3% (107/110)

鼻腔拭い液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	59	0
	陰性	1	40

陽性一致率 98.3% (59/60)、陰性一致率 100% (40/40)、全体一致率 99.0% (99/100)

なお、鼻咽頭拭い液を用いた試験における本品陰性・感染研法陽性の 3 例及び

鼻腔拭い液を用いた試験における本品陰性・感染研法陽性の1例については、いずれも最小検出感度付近のRNAコピー数であったため、本品と感染研法で結果の不一致が生じたと申請者は考察している。

- 審査においては、上表のとおり、疑似陽性検体を用いた試験においてコピー数の少ない検体を除いて感染研法との一致が確認され、本品の一定の臨床性能は示されたと考えられた。本品は現時点でインフルエンザウイルスとSARS-CoV-2の同時検査に用いる有用性があることを踏まえ、製造販売後に臨床検体を使用した評価を実施することを承認条件とした上で、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、同社の類似の検査薬に基づき、暫定的に6ヶ月間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3年2月2日

【承認条件】

1. 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。
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。