

新型コロナウイルス感染症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15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】: Simprova 呼吸器ウイルスパネル SARS-CoV-2

【申請者】: 栄研化学株式会社

【申請日】: 令和2年12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 感染の診断補助)

※ 本品は、Loop-mediated Isothermal Amplification (LAMP) 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。全自動核酸検査装置 Simprova を用いて測定を行う。

本品は、A 型インフルエンザウイルス核酸検査用試薬 (Simprova 呼吸器ウイルスパネル FluA、栄研化学株式会社)、B 型インフルエンザウイルス核酸検査用試薬 (Simprova 呼吸器ウイルスパネル FluB、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

- 本品の臨床性能として、臨床検体 (鼻咽頭拭い液) を用い、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った RT-PCR 検査法 (以下、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	
		陽性	陰性
本品	陽性	31	0
	陰性	2	20

陽性一致率 93.9% (31/33)、陰性一致率 100% (20/20)、全体一致率 96.2% (51/53)

なお、本品陰性・感染研法陽性の2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。

また、陰性確認済みの鼻咽頭拭い液、喀痰又は唾液に、SARS-CoV-2 を添加した疑似陽性検体を用いた試験において、感染研法との比較が行われ、下表のとおりであった。

鼻咽頭拭い液	感染研法
--------	------

		陽性	陰性
本品	陽性	12	0
	陰性	0	17

陽性一致率 100% (12/12)、陰性一致率 100% (17/17)、全体一致率 100% (29/29)

喀痰		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	29	0
	陰性	1	20

陽性一致率 96.7% (29/30)、陰性一致率 100% (20/20)、全体一致率 98.0% (49/50)

唾液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	30	0
	陰性	0	20

陽性一致率 100% (30/30)、陰性一致率 100% (20/20)、全体一致率 100% (50/50)

なお、喀痰検体で本品陰性・感染研法陽性となった1例については、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、限られた臨床検体数ではあるものの上表のとおり感染研法との90%以上の一致が確認されるとともに、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、製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求め承認条件を付すこと等を前提に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、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、LAMP 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3年2月15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。