

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
(シスメックス株式会社申請品目)

令和3年2月18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】: HISCL インフルエンザ 試薬
【申請者】: シスメックス株式会社
【申請日】: 令和2年12月25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型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出(インフルエンザウイルス感染の診断補助)

※ 本品は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法による、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抗原を検出するキットである。本試薬に対応する検査機器(「全自動免疫測定装置HISCL-800」及び「全自動免疫測定装置HISCL-5000」)により、陰性/陽性を判定する。検査には同検査機器が必要となるが、測定時間は約17分で、各装置1台で100又は200テスト/時の検査を行うことが可能である。

本品は、既承認の新型コロナウイルス抗原定性検査用試薬(HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬、シスメックス株式会社)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

○ 本品の臨床性能に関して、主な結果として以下2つの相関性試験の結果が提出された。

① 鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験成績

陰性鼻咽頭検体にインフルエンザウイルスを添加した調製検体(陽性対照)及び陰性対照を用いて、相関性が検討された。その結果、A型インフルエンザウイルスについて陽性一致率92.5%(62/67)、陰性一致率100%(88/88)、全体一致率96.8%(150/155)、B型インフルエンザウイルスについて陽性一致率100%(70/70)、陰性一致率97.7%(85/87)、全体一致率98.7%(155/157)であった。

② 鼻腔ぬぐい液を用いた試験成績

陰性鼻腔検体にインフルエンザウイルスを添加した調製検体(陽性対照)及び陰性対照を用いて、相関性が検討された。その結果、A型インフルエンザウイルスについて陽性一致率92.1%(58/63)、陰性一致率98.9%(94/95)、全体一致率96.2%(152/158)、B型インフルエンザウイルスについて陽性一致率98.5%(64/65)、陰性一致率100%(95/95)、全体一致率99.4%(159/160)

であった。

- 審査においては、調製検体（鼻咽頭検体又は鼻腔検体）を用いた相関性試験において、陽性対照及び陰性対照と本品の結果の一致が認められ、本品の臨床性能について既承認品との一定の同等性が示されたと考えられた。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、加速安定性試験の結果に基づき、主な構成試薬の有効期間が暫定的に6ヶ月に設定された。
- 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18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。