

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(株式会社スティックスバイオテック申請品目)

令和3年5月27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】: SGNP nCoV PCR 検出キット  
【申請者】: 株式会社スティックスバイオテック  
【申請日】: 令和3年2月19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、糖鎖固定化磁性金ナノ粒子 (SMGNP) と磁性マイクロ粒子 (MMP) によるウイルスの捕獲・濃縮、精製及び RT-PCR 法を測定原理とし、生体試料中の SARS-CoV-2 の RNA を検出するための試薬キットである。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能に関して、主に以下の試験の結果が提出された。

A. 臨床検体を用いた評価

SARS-CoV-2 に係る本品の臨床性能は、SARS-CoV-2 感染疑い患者から採取された鼻咽頭ぬぐい液 (陽性 10 検体、陰性 15 検体) について、本品を用いた RT-PCR 法と感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った RT-PCR 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 (鼻咽頭)	
		陽性	陰性
本品 (鼻咽頭)	陽性	10	0
	陰性	0	15

陽性一致率: 100%、陰性一致率: 100%、全体一致率: 100%

また、上記と同一患者から採取された唾液と鼻咽頭ぬぐい液において、唾液を本品 RT-PCR 法により検査した結果と鼻咽頭ぬぐい液を感染研法により検査した結果との比較が行われ、下表の結果であった。

		感染研法 (鼻咽頭)	
		陽性	陰性
本品 (唾液)	陽性	9	0
	陰性	1	15

陽性一致率: 90%、陰性一致率: 100%、全体一致率: 96%

B. 疑似検体を用いた評価

健康人から採取した唾液、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に SARS-CoV-

2 を添加して作成した疑似検体を用いて、本品を用いた RT-PCR 法で検出を行った結果は下表の結果であった。

	唾液	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
陽性一致率	100% (15/15 例)	100% (15/15 例)	100% (15/15 例)
陰性一致率	100% (15/15 例)	100% (5/5 例)	100% (5/5 例)
全体一致率	100% (30/30 例)	100% (20/20 例)	100% (20/20 例)

- 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の試験結果との一致等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ると、製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求める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、SARS-CoV-2 について、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、RT-PCR 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に基づき、暫定的に 12 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。
- (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5月27日

【承認条件】

1. 承認時の以下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。