

新型コロナウイルス診断薬の承認について
(株式会社カイノス申請品目)

令和3年5月31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】: スイフトジーンSARS-CoV-2「カイノス」

【申請者】: 株式会社カイノス

【申請日】: 令和3年1月29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感染の診断の補助)

※ 本品は、NASBA法(Nucleic Acid Sequence-Based Amplification)による等温核酸増幅及び核酸クロマトグラフィーによる核酸検出を原理とし、生体試料中のSARS-CoV-2 RNAを検出するキットである。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能は、鼻咽頭拭い液を用いた臨床性能試験において、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検査法(以下、「感染研法」という。)との比較が行われ、下表の結果であった。なお、本品と感染研法で結果が一致しなかった3例について、本品陰性・感染研法陽性の1例についてはウイルス量が少ない検体であった(感染研法で求められたRNAコピー数は10コピー/テスト以下)こと、本品陽性・感染研法陰性の2例についてはウイルス量が少ない検体であると推測された(本品及び感染研法での再測定結果は陰性だった)ことから、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。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	35	2	37
	陰性	1	42	43
計		36	44	80

陽性一致率97.2%、陰性一致率95.5%、全体一致率96.3%

○ 審査においては、限られた数の臨床検体を用いた試験ではあるものの、上表のとおり、ウイルス量が少ないまたは少ないと推測された検体を除き、感染研法との一致が確認されたとともに、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、NASBA 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に基づき、9ヶ月間の有効期間が設定された。

(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31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。