

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
(シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社申請品目)

令和3年7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】: ケミルミ IL6
【申請者】: シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
【申請日】: 令和3年4月2日 (製造販売承認申請)
【使用目的】: 血清又は血漿中のインターロイキン-6 (IL-6) の測定 (救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助)

※ 本品は化学発光免疫測定技術を用いた直接法による、血清又は血漿中の IL-6 濃度を測定するキットである。本試薬に対応する検査機器「ケミルミ ADVIA Centaur シリーズ」(シーメンス社)により、本試薬と検体の処理液の発光強度を測定し、検体中の IL-6 濃度に換算する。

IL-6 はサイトカインの一つであり、炎症の急性期に応答し、代謝過程を統制する。また、IL-6 は、B細胞の分化を促進する因子であり、T細胞の活性因子としても作用する。IL-6 の測定は様々な傷病を対象としうるが、新型コロナウイルス感染症の患者においては、重症化マーカー (軽症の患者が重症化することを予測する因子として用いられる検査項目) の一つとして有用な可能性があり、臨床判断の一部として活用することが可能とされている¹。

2. 審査の概要

(1) 性能

- 本品の性能に関して、血漿検体 (41 検体) を用い、電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法) を測定原理とした既承認の IL-6 測定用体外診断用医薬品と本品との相関性試験が実施され、以下の結果のとおり、本品及び当該製品の測定値について相関性が確認された。なお、直線回帰式の傾きは1を大きく下回ったが、審査においては、IL-6 については国際的に標準化されておらず、各社の基準物質を用いて開発が行われたことに因ると考えられた。このような品目の場合、各施設で品目ごとに施設基準値を設定して臨床的判断をすることが一般的であることを踏まえ、受入れ可能と判断した。

¹ 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第5版 (厚生労働省)

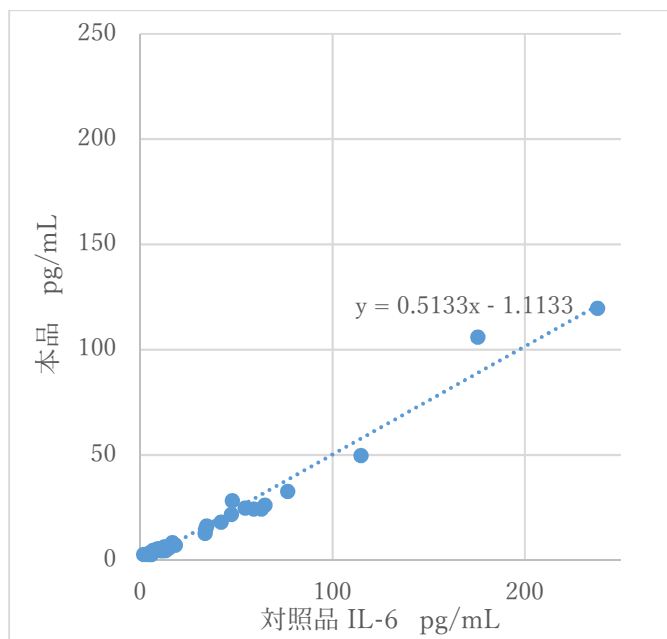


図 本品と既承認品の相関性試験結果

(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が提出され、主な構成試薬の有効期間は1年間に設定された。なお審査においては、本品の品質管理の方法に基づく長期安定性試験成績の確認が必要と判断し、製造販売後に追加データの提出を求めた。
- 審査においては、COVID-19の重症度判定に係る検査試薬の医療機関への迅速な提供が求められていることを踏まえ、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として暫定的に当該有効期間を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、本品の製造販売承認を行った。

【承認日】：令和3年7月2日

【承認条件】：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。