

新型コロナウイルス感染症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11月17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】: FTD SARS-CoV-2キット

【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9月13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、RT-PCR 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。リアルタイム PCR 装置を用いて、検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の臨床性能は、臨床検体(鼻咽頭検体)について、本品を用いた検査法と既承認のリアルタイム PCR 検査法(コバス SARS-CoV-2、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)との比較が行われ、下表の結果であった。

		既承認品 (リアルタイム RT-PCR 法)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	44	0	44
	陰性	0	30	30
計		44	30	74

陽性一致率: 100%、陰性一致率: 100%、全体一致率: 100%

- 審査においては、臨床性能試験において上表のとおり、鼻咽頭検体で本品と既承認のリアルタイム PCR 検査法との一致が確認されており、現時点で本邦において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、製造販売後に鼻腔検体及び唾液検体に係る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、本品の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、鼻腔及び唾液の臨床検体を使用した検討は極めて限定的である。
- 審査においては、RT-PCR 法を測定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、実保存条件にて 30 ヶ月間保存する場合に換算した保管温度、保管期間で実施した加速試験結果に基づき、暫定的に 24 ヶ月間の有効期間が設定された。また、実保存条件下で継続中の長期安定性試験について、7 ヶ月

時点までの試験結果が提示された。

- 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11月17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。