

# 新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について

(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社申請品目)

令和4年1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】: BD マックス SARS-CoV-2/Flu

【申請者】: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【申請日】: 令和3年11月15日(製造販売承認申請)

【使用目的】: 生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、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 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)

※ 本品は、RT-PCR 法を測定原理とし、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液を用いた場合、SARS-CoV-2 RNA、A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA を同時に検査するキットである。対応する検査装置「BD マックス」を用いて検査を行う。

## 2. 審査の概要

### (1) 臨床性能

○ 本品の SARS-CoV-2 に係る臨床性能として、陰性の検体(鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液)に不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを添加した模擬陽性検体を用いた臨床性能試験において、国立感染症研究所の「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。また、最小検出感度試験についても実施され、最小検出感度は、700 ゲノムコピー/mL であった。

鼻咽頭ぬぐい液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
計		10	15	25

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

鼻腔ぬぐい液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
計		10	15	25

陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100%

- 本品の A 型及び B 型インフルエンザウイルスに係る臨床性能として、A 型及び B 型インフルエンザウイルスの培養ウイルスを人工鼻咽頭マトリクスで希釈したウイルスパネルを用い、最小検出感度 (LoD) 試験が実施され、下表の結果であった。

【A 型インフルエンザウイルス】

ウイルス株	最小検出感度 (TCID <sub>50</sub> /mL)
Influenza A H1N1 Brisbane/59/07	0.025
Influenza A H1N1 Idaho/07/2018	0.20
Influenza A H3N2 Switzerland/9715293/13	0.10
Influenza A H3N2 Kansas/14/2017	4.8

【B 型インフルエンザウイルス】

ウイルス株	最小検出感度 (TCID <sub>50</sub> /mL)
Influenza B Colorado/06/17	0.05
Influenza B Phuket/3073/13	0.06

- 審査においては、臨床性能試験において限られた数の臨床検体ではあるものの、上表のとおり、SARS-CoV-2 について感染研法との一致が確認された。また、A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに SARS-CoV-2 に対する最小検出感度が確認された。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、A 型及び B 型インフルエンザウイルス並びに 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、実保存条件下での長期保存時の安定性が海外製造所での品質管理基準に基づき評価され、暫定的に 190 日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4年1月31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。