

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について (タカラバイオ株式会社申請品目)

令和2年10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】: Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット

【申請者】: タカラバイオ株式会社

【申請日】: 令和2年9月25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、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。対応する検査装置「Applied Biosystems 7500 Fast Dx」又はそれと同等の機器を用いて検査を行う。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

○ 本品の臨床性能として、臨床検体 (鼻腔ぬぐい液、唾液、鼻咽頭ぬぐい液、喀痰) について、本品を用いた検査法と感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に従った RT-PCR 検査法 (感染研法) との比較が行われ、それぞれ下表の結果であった。

鼻腔ぬぐい液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	14	0
	陰性	0	18

唾液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	9	1
	陰性	1	21

鼻咽頭ぬぐい液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	6	0
	陰性	0	19

喀痰		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	2	0
	陰性	2	18

なお、本品陰性・感染研法陽性で一致しなかった3例（唾液1例、喀痰2例）及び本品陽性・感染研法陰性で一致しなかった1例（唾液）のSARS-CoV-2 RNAコピー数はいずれも2～10コピー/テスト相当であった。これらは、本品の検出限界（50コピー/テスト）及び感染研法のマニュアルに基づく検出限界（2コピー/テスト）付近のRNAコピー数であったため、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。

- 審査においては、限られた数の臨床検体ではあるものの、上表のとおり、鼻腔ぬぐい液又は鼻咽頭ぬぐい液では感染研マニュアルに従った検査法との一致が確認されるとともに、唾液検体または喀痰検体では、ウイルス量の少ないものを除き感染研マニュアルに従った検査法との一致が確認された。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、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、同社の類似の試薬のデータに基づき、暫定的に18ヶ月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2年10月27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。
- ・ 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。