



資料 3 - 1

8.ワーキンググループにおける評価結果 感染性ぶどう膜炎診断補助キット (No.2020-6)

8-0. 要望品目に関する情報	
要望書受付	令和3年3月
選定候補品の名称	ヘルペス・梅毒・トキソプラズマ症 病原体検出キット
要望学会等	日本眼炎症学会
関連する企業	株式会社 島津製作所
開発要請・公募	開発要請
要望区分	欧米未承認体外診断用医薬品
対象疾患 及び使用目的等	主要病原性ウイルス（ヘルペスウイルス 1-6 型、HTLV-1）、梅毒 トレポネーマ及びトキソプラズマ病原体の同時検出（感染性ぶどう 膜炎の診断補助）
体外診断用医薬品 の概要	<p>本品は、PCR 用 DNA 増幅酵素 とプライマー・プローブ 各種（標的項目増幅用オリゴヌクレオチドおよび末端標識された検 出用オリゴヌクレオチド）が固相化されたリアルタイム PCR 用 8 連 ストリップチューブ、キャップ及び PCR 反応バッファーが入っ たマイクロコニカルチューブから構成されている。リアルタイム PCR 法の原理に基づき、眼内液（前房水または硝子体液）中から 病原体（6 種のヒトヘルペスウイルス（単純ヘルペスウイルス 1 型、 単純ヘルペスウイルス 2 型、水痘帯状疱疹ウイルス、Epstein-Barr ウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス 6 型）、 ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型、梅毒トレポネーマ、トキソプラ ズマ原虫の核酸を同時検出可能である。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">外観図</div>  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">概略図</div>  </div> </div>
8-1. 要望の妥当性について	
医療上の有用性	<input type="checkbox"/> ア <input checked="" type="checkbox"/> イ <input type="checkbox"/> ウ（該当しない）
疾患の重篤性	

ア イ ウ エ (該当しない)

【医療上の有用性に関するコメント】

眼内炎症性疾患であるぶどう膜炎は、その約 15%を占める感染性ぶどう膜炎と、その他の非感染性の二つに分類される。感染性ぶどう膜炎は原因となる微生物に応じた治療を必要とし、非感染性ぶどう膜炎はステロイドや免疫抑制剤を用いた治療が行われるが、鑑別診断が難しく、診断の遅れにより短期間に失明に至る疾患も存在している。

感染性ぶどう膜炎の病原体検出試薬は国内外に無く、既存の診断法として一部の施設において研究用試薬を用いた定量 PCR 法が用いられている。本品の基礎データ (安定性・再現性・検出下限等)、9種の微生物を対象として定量 PCR 法との一致割合等について、国内外 18 施設で評価され、本品の検出下限は定量 PCR 法と同等であり、定量 PCR 法に対して陽性一致率 98.8-100%、陰性一致率 99.8-100%、相関係数は 0.554-0.858 であった

(Ophthalmology 2021; 128: 729-39)。また、本品では定量 PCR に比べ、用手操作時間及び検査時間の短縮、検者間変動の縮小が得られたことから、検査の迅速性・操作性の向上が期待される。さらに、定量 PCR は 100 μ L/項目の検体量を要するのに比べ、本品は 20 μ L/9項目にて検出可能であり、検体採取時の侵襲性の低下が期待される。

以上より本品については、既存の診断法が存在するものの、医療上の有用性は期待できるものと考えられることから、「イ」に該当すると判断した。

【疾患の重篤性に関するコメント】

感染性ぶどう膜炎には、急性網膜壊死や細菌性眼内炎などの急性に進行し早期に失明に至るもの、ヘルペスウイルスによる前部ぶどう膜炎や角膜内皮炎など治療に抵抗しつつ慢性に経過して失明に至るものなどさまざまな病型が存在するが、いずれも原因微生物の特定をせずして根本的な治療を行うことはできない。ただし、いずれも治療法が確立しており、診断キットによる早期診断に基づく治療介入により、予後改善が期待できる。

以上より適応疾患は致死的とまでは言えないものの、不可逆的な視覚障害を生じうる重篤な眼疾患であり、日常生活に著しい影響を及ぼすと考えられることから、「イ」に該当すると判断した。

8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

本品は国内開発試薬であり、国内外で承認申請されていない。株式会社 島津製作所主導で国内 (2019年)・米国 (2020年) に特許出願済である。

8-3. その他 (今後必要と思われる評価、留意事項等)

株式会社 島津製作所は、2021年度に、安定性や同時再現性、最小検出感度等の ██████████、及び患者検体を用いた臨床性能試験を開始する予定である。

また、大分大学を主幹施設とした医師主導臨床性能試験も計画されている。

8-4. 結論

可とする。