

TB-LAMP : 開発から普及まで

開発フェーズと普及フェーズの実際と課題

栄研化学
森 安義

TB-LAMP とは



Because diagnosis matters

構成



Loopamp PURE DNA extraction kit

Loopamp MTBC detection kit

体外診断用医薬品
欧州体外診断薬
WHO推奨

使用環境



コールドチェーン無し
エアコン等設備無し
顕微鏡検査のみ可能が技師



操作法: 簡易な操作の組み合わせ (マニュアル法)

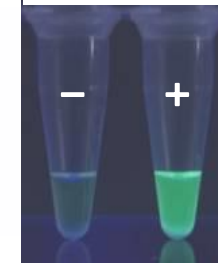
前処理



増幅



目視検出



TB-LAMP 開発フェーズの課題

開発開始

1. 設計開発 基礎臨床評価

- 要求仕様明確化（誰が何処で） Target Product Profile
開発プロセス 実検体の確保、現地評価フィードバック
- FSC取得のための国内薬事承認取得 臨床性能試験

2. WHO推奨取得用臨床研究

- 多施設臨床性能評価（17カ国、5,000例以上）
プロトコール作成
多施設試験のマネジメント
現地技術導入、試験実施管理
データ解析

WHO推奨取得

開発フェーズ

TB-LAMP 普及フェーズの課題

普及フェーズ

WHO推奨取得

1. 現地での導入

- 各国での評価試験
 - ✓ WHO推奨があっても、**現地評価はほぼ必須**（現地拠点）
 - ✓ 性能だけでなく**費用対効果分析**も求められる場合あり

2. 現地での普及拡大

- グローバルファンド、JICAなどによる**普及サポート取得**
- 導入による効果検証 **エビデンス化**（論文・学会発表）
- 近隣国への**水平展開**

現在

技術の開発だけでなく普及促進においても基礎的・臨床的な研究が広く求められる。

まとめ

途上国への技術普及のためには、開発フェーズと普及フェーズで様々な課題があった。その克服のためには、これまで同様アカデミア等の協力をぜひお願いしたい。

- **開発フェーズ**: 技術開発と共に、認証(国内、世界)取得のための臨床研究が必要
- **普及フェーズ**: 対象国ごとの要求に基づく適切な臨床研究、そのエビデンス化でご協力をいただきたい。