

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

令和5年度終了課題 事後評価結果

開始年度	終了年度	研究開発代表者	研究開発代表機関	職名	研究開発課題名
令和3年度	令和5年度	ビヤニ マニシュ	BioSeeds株式会社	代表取締役	現場使用可能な新型コロナウイルス変異株RNA検出システムの開発と開発途上国・新興国での性能評価
評価		検体を唾液としたことで薬事申請が計画通りに進まなかったものの、薬事以外の開発は計画通りに進み、研究成果の発表も行われた。開発品の検査キットは従来のPCRより簡単・安価であり、保存期間も常温で1年間にまで延ばせたことは評価できる。他方、開発品の検査キットが薬事品目としての仕様であることを明確にするとともに、機器の臨床的有効性の検証においても、最終的な検査機器としての性能を十分に示し、事業としての方向性を明確化することが望まれる。			