



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2019 年 1 月核准「第一個協助診斷 Mycoplasma Genitalium 引起之性傳染疾病的體外診斷試劑」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：江柏翰

發表時間：2019/1/23

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：Sexually-transmitted  
infection, Mycoplasma  
genitalium

資料來源：[FDA permits marketing of first test to aid in the diagnosis of a sexually-transmitted infection known as \*Mycoplasma genitalium\*.](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准 Aptima Mycoplasma genitalium 試劑，用於協助診斷性傳染疾病之生殖道黴漿菌(Mycoplasma genitalium)。生殖道黴漿菌會造成男性非淋菌性尿道炎，以及女性子宮頸和骨盆腔等生殖器官發炎。該試劑利用核酸擴大 (nucleic acid amplification) 方法，檢測來自尿液、尿道、尿道口、子宮內頸或陰道拭子的臨床檢體中，是否含有生殖道黴漿菌。
  2. 由於此試劑為 FDA 首次核准針對生殖道黴漿菌的試劑，屬於創新低至中風險等級醫療器材，因此 FDA 依循 De Novo 法規途徑審查，並建立特殊管制(special controls)，包括準確度及可信度之要求，以規範此類協助診斷生殖道黴漿菌引起的生殖泌尿道感染的試劑。在符合一般管制(general controls)的基礎下，特殊管制能夠合理確保此類產品的安全性及有效性。未來當其他宣稱相同效能的醫療器材欲申請上市時，可提交與此試劑具實質相等性(substantial equivalence)的資料來申請上市。
  3. 在 FDA 審查之含 11,774 檢體樣本的臨床試驗中，顯示 Aptima Mycoplasma genitalium 試劑從陰道、男性尿液、男性尿道及陰莖檢體中，生殖道黴漿菌的成功識別率可達約 90%，而從女性尿液及子宮



內頸的成功識別率則分別為 77.8%和 81.5%。由試驗結果可知，陰道拭子採集檢體具較高的臨床準確率，故為較佳的採集檢體方式，但倘若無法取得陰道拭子，仍可以其他檢體(如：尿液等)作為替代。此外，這項試驗也顯示該試劑有 97.5-99.8%的機率能成功識別不含生殖道黴漿菌的檢體。

4. 此試劑能夠協助醫療人員更加準確地檢測出病人是否感染生殖道黴漿菌，並制定相對應的治療，以避免抗生素的濫用。