

参考資料

新しい敗血症診断用検査薬 Verigene[®]の製品概要

1) 製品名・検出項目数 (参照: 添付資料 1)

- ①「Verigene[®]血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GP)」 体外診断用医薬品
グラム陽性菌 12 項目、薬剤耐性遺伝子 3 項目
- ②「Verigene[®]血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GN)」 体外診断用医薬品
グラム陰性菌 9 項目、薬剤耐性遺伝子 6 項目

2) 測定

両検査薬は、血液培養液のグラム染色試験の結果に基づいて、使い分けられる。

- 測定試料: 血液培養液検体を前処理無しで用いる
- 測定: 専用の自動遺伝子解析装置である Verigene[®]システム(医療機器)で測定
- 測定時間: BC-GP 約 2 時間 30 分
BC-GN 約 2 時間
- 測定結果: 血液培養液中の細菌名、薬剤耐性遺伝子の検出・同定

3) 検出性能 (体外診断用医薬品申請データ、参照: 添付資料 2)

- 細菌同定: 従来法との比較評価

	<u>BC-GP</u>	<u>BC-GN</u>
陽性一致率	96.5%(499/517)	98.3%(355/361)
陰性一致率	99.9%(3,630/3,635)	99.9%(3,310/3,311)

- 薬剤耐性遺伝子: PCR との一致率

	<u>BC-GP</u>	<u>BC-GN</u>
陽性一致率	97.2%(103/106)	99.3%(151/152)
陰性一致率	100.0% (149/149)	99.3%(151/152)

4) 検査の迅速化

血液培養試験の陽性判定から約 3 時間以内に、全血液培養陽性検体のうち 7~8 割以上の検体中の菌名と薬剤耐性遺伝子の有無を明らかにすることができる。(添付資料 3) その結果、臨床医には、

- ① 血液培養試験で検出した細菌の菌名と薬剤耐性情報を同時に、かつ既存の同定・感受性試験に比べて 1~2 日早く、提供することができる。
- ② 特に、薬剤耐性遺伝子を検出することで、既存の薬剤感受性試験では判定不能な未発現の薬剤耐性能情報を、事前に提供することができる。

5) 治療および医療経済上の有用性

本検査薬による検査結果に基づいた敗血症患者に対する有効抗菌薬への早期切り替えや抗菌薬の de-escalation による Definitive Therapy への移行は、患者の病態の早期改善、死亡率の低減、薬剤耐性菌の感染制御等に貢献することが期待される。また、以下の医療上の経済効果も期待できる。

- ①投薬費用の削減
- ②治療・入院費用の削減、入院回転率の改善
- ③検査費用の削減
- ④薬剤耐性菌に対する院内感染対策費用の軽減
- ⑤死亡率の低下による人的資源の確保、等