

参考資料

新しい敗血症診断用検査薬 Verigene®およびFilmArray®の製品概要

1) 製品名・検出項目数（参照：添付資料 1-イ、1-ロ）

- 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
- ③ 「FilmArray®血液培養パネル」体外診断用医薬品
グラム陽性菌8項目、グラム陰性菌11項目、酵母様真菌5項目、薬剤耐性遺伝子3項目

2) 測定

<Verigene®>

両検査薬（上記①および②）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

<FilmArray® 血液培養パネル>

- 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FilmArrayシステム（医療機器）で測定
- 測定時間： 1時間1分
- 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 2-①、②）

<Verigene®>

-細菌同定：従来法との比較評価

	BC-GP	BC-GN
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

	BC-GP	BC-GN
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)

<FilmArray® 血液培養パネル>

-細菌同定：従来法との比較評価

	グラム陽性菌	グラム陰性菌	酵母様真菌
陽性一致率	97.3% (1,494/1,535)	98.1% (1,135/1,157)	99.2% (248/250)
陰性一致率	99.8% (16,093/16,121)	99.9% (23,091/23,120)	99.9% (10,777/10,785)

-薬剤耐性遺伝子：PCRとの一致率

	<i>mecA</i>	<i>vanA/B</i>	KPC
陽性一致率	98.4% (484/496)	100% (64/64)	100% (39/39)
陰性一致率	98.3% (281/286)	100% (67/67)	100% (558/558)

4) 検査の迅速化

血液培養試験の陽性判定から約1～3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薬剤耐性情報も、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