

多項目遺伝子関連検査の実施指針

(2017年3月1日作成)

(2017年5月1日改訂)

(2018年4月1日改訂)

(2020年12月25日改訂)

(2025年9月8日改訂)

一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会

はじめに

原因微生物の推定・同定は感染症診療の適正化に直結する重要な要素である。そのため、迅速かつ正確に複数の微生物を検出できる多項目遺伝子検査への期待は大きい。2020 年から世界的なパンデミックを引き起こした新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査・診断においても、多項目遺伝子検査はきわめて重要な役割を果たし、それを契機に多くの遺伝子検査機器および試薬が臨床現場に導入された。

本指針は、多項目遺伝子検査が有用な情報を提供できる一方で、診療上の運用や検査結果解釈に困難を伴う場合もあることを踏まえ、臨床現場での適切な活用を支援することを目的として作成されたものである。

前回の改訂では、COVID-19 パンデミックの影響を踏まえ、急性呼吸器感染症に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針を、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）を含むものと含まないものに分けて記載していた。しかし今後は、呼吸器感染症全般を一体として取り扱うことが実臨床に即した対応と考え、本指針を再度改訂するに至った。

また、COVID-19 パンデミックを契機に普及した多項目遺伝子検査の適正な使用が求められる時期にあることから、感染症診療・感染対策に携わる医師、臨床検査技師を含めたすべての医療従事者を対象として、本指針を改訂した。

多項目遺伝子関連検査の導入や施設内での運用において、本指針が有益な手引きになることを願っている。

一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会

委員長 柳原 克紀（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野）

委員 太田 賢治（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野）

賀来 敬仁（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野）

鈴木 広道（筑波大学 医学医療系臨床医学域感染症内科学）

長尾 美紀（京都大学附属病院検査部 感染制御部）

仁井見英樹（富山大学附属病院検査・輸血細胞治療部）

松本 哲哉（国際医療福祉大学医学部感染症学講座）

三嶋 廣繁（愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学）

1. 敗血症などの重症感染症に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針

近年、敗血症などの重症感染症の原因菌および関連する遺伝子群の多項目遺伝子関連検査法が開発され臨床応用されている（参考資料・添付資料）。現在、さらに新しい検査法の開発も進行中であり、その使用にあたってはそれぞれの検査法の特徴を良く理解した上での適切かつ効果的な実施が求められている。

1) 対象となる検査

敗血症などの重症感染症の原因菌及び関連する薬剤耐性遺伝子群の多項目遺伝子関連検査（微生物核酸同定・定量検査）

2) 推奨される保険医療機関

感染症専門医もしくは臨床検査専門医に加え、日本臨床微生物学会認定医、感染制御認定臨床微生物検査技師（ICMT）もしくは認定臨床微生物検査技師が在籍する医療機関での検査を推奨する。検査結果を適正に判断するために感染症専門医もしくは臨床検査専門医は必須である。

3) 対象患者

敗血症あるいは血管内留置カテーテル関連血流感染症を疑い血液培養検査が陽性となった患者に対して検査を実施する。特に、敗血症の診断基準の一つであるqSOFA（quick SOFA）スコアが陽性*となった患者を対象とする。

*qSOFA（quick SOFA）スコア：「意識の変容」、「収縮期血圧100 mmHg 以下」、「呼吸数22／分以上」のうち、2 項目以上を満たす場合を陽性とする。

参考：敗血症の定義および診断については、「JAID/JSC 感染症治療ガイド2023」Ⅰ. 敗血症（日本感染症学会・日本化学療法学会発行）および「日本版敗血症ガイドライン2024」CQ1-1. 敗血症の定義（s1177）、CQ1-2. 敗血症の診断と重症度分類（s1178-80）」（日本集中治療医学会・日本救急医学会発行）を参照されたい。

4) 検査の目的・位置付け

血液培養液中の菌特異遺伝子と薬剤耐性遺伝子の同時検出による治療薬の選択を目的とし、血液培養検査が陽性判定後、グラム染色検査と合わせて本検査薬による検査を実施する。

5) 検査のタイミング・頻度

血液培養検査陽性判定後、出来るだけ速やかに実施する。原則として、1 患者 1 エピソードにつき 1 回とするが、再感染や異菌種による複合感染等を疑う場合は、その限りではない。

6) 対象検体

血液培養陽性液を測定検体とする。

ただし、陽性ボトルの種類や本数、グラム染色検査結果等により、採血時の汚染菌でないことを確認し、検査を実施する。

なお、汚染菌の判定法については、日本臨床微生物学雑誌「血液培養検査ガイド：112-119、第5章 結果の解釈と報告法」Vol.23 Supplement 1. 2013 を参考のこと。

7) 結果解釈

血液培養液から検出された菌の菌種名と薬剤耐性遺伝子の結果に加え、患者の病態並びに院内におけるAntibiogram等を十分に考慮して、有効かつ適正な抗菌薬剤を選択する。特に、菌名と薬剤耐性遺伝子の検出・同定結果から、以下の多剤耐性菌と判定された場合あるいはその可能性が否定される場合は、速やかにより有効かつ適切な薬剤投与(Definitive Therapy)への変更を検討する。

なお、抗菌薬の選択にあたっては、「JAID/JSC 感染症治療ガイド2023」I 敗血症（p1-221）、XⅦ耐性菌、ブレイクポイント、PK/PD、A 耐性菌（p. 388-396）（日本感染症学会・日本化学療法学会発行）または「日本版敗血症ガイドライン2024」CQ. 抗菌薬療法（日本集中治療医学会誌Vol. 31 Suppl 2. s1195-1226）を参照されたい。

2. 急性呼吸器感染症に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針

COVID-19パンデミックを契機に、複数の急性呼吸器感染症の原因微生物を同時に検出可能な多項目遺伝子検査が普及している。これらの遺伝子検査は急性呼吸器感染症の迅速な診断において非常に有用であるが、その使用にあたってはその特徴および抗原検査をはじめとする従来の微生物検査法との違いを良く理解した上で、適切かつ効果的な実施をすることが必要である。

1) 対象となる検査

呼吸器感染症の原因ウイルス及び細菌の多項目遺伝子関連検査（微生物核酸同定検査）

2) 推奨される保険医療機関

感染症専門医もしくは臨床検査専門医に加え、日本臨床微生物学会認定医、感染制御認定臨床微生物検査技師（ICMT）もしくは認定臨床微生物検査技師が在籍する医療機関での検査を推奨する。検査結果を適正に判断するために感染症専門医もしくは臨床検査専門医は必須である。

3) 対象患者

入院を要すると思われる重症の呼吸器感染症が疑われる患者群に加え、インフルエンザウイルス感染症またはCOVID-19による重症化リスク因子を有する患者（表1、2）も対象とする。

なお、流行状況や周囲の感染者の存在、症状などからインフルエンザウイルス感染症やCOVID-19が強く疑われる場合には、迅速性および特異性の観点から、多項目遺伝子関連検査よりも各病原体を対象とした抗原検査または核酸検出検査を実施することが望ましい。

インフルエンザウイルス感染症での重症化リスク因子

5歳未満（とりわけ2歳未満）の幼児
65歳以上の高齢者
以下の慢性疾患 - 肺疾患：気管支喘息、COPD、間質性肺疾患、気管支拡張症などを含む - 心血管疾患：先天性心疾患、心不全、冠動脈疾患、高血圧症を含む - 腎疾患：慢性腎臓病（ステージに係わらず）、腎臓移植を受けた方、透析治療を受けている方を含む - 肝疾患 - 血液疾患 - 代謝性疾患：糖尿病を含む - 神経疾患：脳脊髄障害、末梢神経障害、筋障害、てんかん、脳卒中、精神遅滞、中等度以上の発達異常、筋萎縮、脊髄外傷、なかには筋肉機能、肺機能に問題がある人、咳、飲み込む、または気道からの液体除去が困難な方を含む
免疫抑制状態の患者：免疫抑制治療を受けているあるいはHIV感染を含む（免疫抑制治療を受けている例として、白血病などのがんによる、または化学療法、放射線療法を受けている方、または長期ステロイドなどの薬剤投与が必要な患者を含む）
妊婦および出産後2週以内の産褥婦
アスピリンまたはサリチル酸を含む薬物治療を受け、ライ症候群のリスクのある18歳以下
BMI40以上の肥満者
ナーシングホーム等の長期療養施設
喫煙者

一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会、一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症

COVID-19での重症化リスク因子

65 歳以上の高齢者
以下の基礎疾患がある ・ 悪性腫瘍 ・ COPD などの慢性呼吸器疾患 ・ 慢性腎臓病 ・ 糖尿病 ・ 高血圧 ・ 脂質異常症 ・ 心疾患 ・ 脳血管疾患 ・ 慢性肝疾患 ・ 鎌状赤血球貧血 ・ サラセミア
免疫抑制状態の患者：固形臓器移植後の免疫不全、免疫抑制・調整薬の使用、コントロール不良の HIV 感染症、AIDS
妊娠後期
肥満（BMI 30kg/m ² 以上）
喫煙者

一般社団法人日本感染症学会 COVID-19治療薬タスクフォース「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」より作成

4) 検査の目的・位置付け

対象患者群に対し、病原微生物の迅速検出による最適な治療を早い段階から開始することを目的とし、本検査薬による検査を実施する。

5) 検査のタイミング・頻度

該当する患者群に対し、出来るだけ速やかに実施することで、臨床的に鑑別しにくい病原体を含む網羅的検出により、最適な治療を早い段階から開始する。原則として、1 患者 1 エピソードにつき 1 回とするが、二次感染や混合感染等を疑う場合は、その限りではない。

6) 対象検体

鼻腔咽頭拭い液を測定検体とする。

7) 結果解釈

鼻腔咽頭拭い液から検出された病原体の結果に加え、患者の病態を十分に考慮して、有効かつ適正な治療方針を選択する。また、本検査の結果は、追加検査の必要性や患者の隔離（集団隔離）の判断にも利用されうる。

3. 髄膜炎または脳炎の疑い症例に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針

近年、米国を始め諸外国において、髄膜炎または脳炎疑い症例に使われている多項目な（マルチプレックスの）遺伝子検査が普及している。髄膜炎及び脳炎は、その原因微生物が細菌・ウイルス・真菌と多岐にわたるため、多項目の病原体検索を迅速に行なうことにより、迅速な病原体診断とそれに基づく的確な診療方針の早期決定に寄与することが期待される。

1) 対象となる検査

髄膜炎または脳炎の原因となる細菌・ウイルス・真菌の多項目遺伝子関連検査（微生物核酸同定検査）

2) 推奨される保険医療機関

検査結果の迅速な診療への反映のため、脳脊髄液の採取を行なうことのできる保険医療機関での検査を推奨する。

感染症専門医もしくは臨床検査専門医に加え、日本臨床微生物学会認定医、感染制御認定臨床微生物検査技師（ICMT）もしくは認定臨床微生物検査技師が在籍する医療機関での検査を推奨する。検査結果を適正に判断するために感染症専門医もしくは臨床検査専門医は必須である。

3) 対象患者

髄膜炎または脳炎が疑われ、脳脊髄液の採取を受けた患者群

4) 検査の目的・位置付け

髄膜炎または脳炎が疑われ、脳脊髄液の採取を受けた患者群に対し、病原微生物の迅速検出による最適な治療を早い段階から開始することを目的とし、本検査を実施する。抗微生物薬の適正使用にも寄与できる。

5) 検査のタイミング・頻度

該当する患者群に対し、出来るだけ速やかに実施することで、臨床的に鑑別しにくい病原体を含む網羅的検出により、最適な治療を早い段階から開始する。原則として、1患者1エピソードにつき1回とするが、再感染や異菌種による複合感染等を疑う場合は、その限りではない。

6) 対象検体

採取時にコンタミネーションがない脳脊髄液を測定検体とする。

7) 結果解釈

脳脊髄液から検出された病原体の結果に加え、患者の病態を十分に考慮して、有効かつ適正な治療方針を選択する。なお、結果の解釈にあたっては、本検査の特性や、他検査結果を含めて、感染症専門医または臨床検査専門医の指導があることが望ましい。また、本検査の結果は、追加検査の必要性や患者の隔離（集団隔離）の判断にも利用されうる。

本指針は2025年8月末日現在のものであり、将来的に新しい検査法の承認が見られた場合には適宜変更予定である。

利益相反自己申告

- ・ 鈴木広道は株式会社LSIメディエンス、株式会社カネカ、島津ダイアグノスティクス株式会社、デンカ株式会社、東洋紡株式会社、株式会社 日立ハイテク、富士レビオ株式会社、プレシジョン・システム・サイエンス 株式会社、株式会社ミズホメディー、ロシュダイアグノスティクス株式会社より研究費を受けている。
- ・ 長尾美紀は株式会社シノテスト、積水メディカル株式会社より奨学寄附金を受けている。
- ・ 仁井見英樹は日本電子株式会社より研究費を受けている。
- ・ 松本哲哉はMSD株式会社、杏林製薬株式会社、ファイザー株式会社、塩野義製薬株式会社より講演料を受けている。
- ・ 三嶋廣繁は旭化成ファーマ株式会社、MSD株式会社、杏林製薬株式会社、ギリアド・サイエンシズ株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、興和株式会社、サラヤ株式会社、塩野義製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、第一三共株式会社、株式会社ツムラ、ニプロ株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、ファイザー株式会社、ファイザーR&D合同会社、株式会社フコク、富士フイルム富山化学株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より講演料を受けている。
- ・ 三嶋廣繁は杏林製薬株式会社、ファイザー株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より研究費を受けている。
- ・ 三嶋廣繁は旭化成ファーマ株式会社、塩野義製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、株式会社テックインターナショナル、ニプロ株式会社、株式会社フコク、富士フイルム富山化学株式会社より奨学寄附金を受けている。
- ・ 柳原克紀はMSD株式会社、杏林製薬株式会社、株式会社Gram Eye、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、バイオメリュー・ジャパン株式会社より講演料を受けている。
- ・ 柳原克紀は株式会社医学生物学研究所、杏林製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、デンカ株式会社、富士フイルム富山化学株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社より研究費を受けている。
- ・ 柳原克紀は杏林製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、東ソー株式会社、日本電子株式会社、ロシュダイアグノスティクス株式会社より奨学寄附金を受けている。
- ・ 太田賢治、賀来敬仁については申告すべきものなし。