企1

全自動遺伝子解析装置 FilmArray システムを用いたシンドロミックアプローチ (臨床症状別アプローチ)

◎松田 宇翔¹¹ビオメリュー・ジャパン株式会社¹¹

従来から感染症が疑われる患者に対しては、知識・経験をもとに特定の病原体に絞り込んだ検査がなされてきたが、全自動遺伝子解析装置 FilmArray システムを用いた『臨床症状別のアプローチ』では、患者の臨床症状から類推される幅広い病原体を同時に検査し、迅速に結果報告を行なうことができる。これにより、知識・経験に基づく原因微生物の絞込みが不要となり、短時間での原因微生物の同定による余分な検査や治療の削減、入院・隔離等の感染対策、抗菌薬の適正使用などに寄与することが期待される。

全自動遺伝子解析装置 FilmArray システムでは、『臨床症状別のアプローチ』の方法としてパネル検査を採用しており、血液培養パネル、呼吸器パネル、髄膜炎・脳炎パネル、消化管パネルが米国 FDA や欧州 CE マーク等の承認のもと、すでに世界各国で臨床応用が始まっている。本邦においては、すでに血液培養パネルが体外診断用医薬品として発売されており、呼吸器パネルも薬事承認され発売準備中である。

血液培養パネルは、検体として血液培養陽性後の培養液 200μLを用いて、グラム陽性菌 8 項目、グラム陰性菌 11 項 目、真菌 5 項目、および薬剤耐性遺伝子 3 項目の計 27 項目を同時検出する。呼吸器パネルは、検体として鼻腔咽頭拭い液 300μL を用いて、ウイルス 17 項目、細菌 3 項目を同時検出する。いずれのパネルにおいても、おおよそ 2 分間の簡単なサンプル・試薬調製の後、測定装置にセットして約 1 時間後に検査結果を得られ、臨床への迅速な結果報告を実現する。遺伝子検査でありながら、その前処理操作の簡便性と、測定開始から結果取得まで全自動で行なわれることから、施設規模や検査実施時間帯、または検査担当者の習熟度等を問わず標準化された検査が可能となり、24 時間、迅速な検査結果報告による診療への貢献が期待される。