

感染微生物検査における多項目遺伝子検査の活用と Clinical Impact について

◎北川 大輔¹⁾地方独立行政法人奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター¹⁾

近年、感染症診断において迅速性と高精度を両立する検査法として、多項目同時測定 PCR 技術が注目されている。特に FilmArray システムは、マルチプレックス PCR 法を用いた全自動遺伝子解析装置として、臨床現場に革新をもたらしている。

FilmArray システムは、専用試薬を用いてグラム陽性菌、グラム陰性菌、酵母様真菌、ウイルス、薬剤耐性遺伝子などの核酸同定を同時に行い、約 1-2 時間で結果を提供する検査システムである。現在、呼吸器パネル 2.1 (18 種のウイルス、4 種の細菌)、髄膜炎・脳炎パネル (14 種の病原体)、血液培養パネル 2 (33 種の病原体、10 種の薬剤耐性遺伝子)、消化管パネル (22 種の病原体)、肺炎パネル (26 種の病原体、7 種類の薬剤耐性遺伝子)、関節炎パネル (31 種の病原体、8 種の薬剤耐性遺伝子) など、複数のパネルが臨床応用されている。

本技術の最大の利点は、従来の培養法では数日を要していた診断が迅速化されることである。特に髄膜炎・脳炎パネルでは、感度 85-100%、特異度 97-100% の高い診断精度を示し、中枢神経感染症の早期診断・治療選択に大きく貢献している。また、呼吸器パネルでは、従来「おそらくウイルス性」と推定診断されていた症例に隠されていた混合感染を検出し、より適切な治療方針決定を可能にしている。

海外においても、FilmArray システムは広く普及し、特に小児病院での消化管感染症診断や呼吸器感染症の疫学調査において重要な役割を果たしている。多施設研究では、本システムが 2 時間以内に 20 種類の病原体を同定し、迅速な治療決定と不要な抗菌薬処方の抑制に寄与することが報告されている。

自施設の研究では、多項目 PCR 検査が臨床現場に与える具体的な影響を検証してきた。敗血症や髄膜炎などの重症疾患における迅速診断により、抗菌薬選択の最適化と患者致死率の減少が実現された。また、呼吸器感染症においては、ウイルス感染の迅速同定により不要な抗菌薬・抗ウイルス薬使用が減少し、抗菌薬適正使用の推進にも貢献している。

検査室運用面では、全自動化により技術者の技術レベルに依存しない安定した検査結果の提供が可能となり、24 時間体制での迅速診断体制構築に寄与している。一方、結果解釈においては、偽陽性・偽陰性の可能性、保菌者における病原性の判定、混合感染時の臨床的意義の評価、項目ごとの採取サンプルにおける感度の違いなど、注意すべき点も存在する。

多項目同時測定技術は、感染症診断のパラダイムシフトを促進し、精密医療の実現に向けた重要なツールとして位置づけられる。今後は、さらなるパネルの拡充と検査コストの適正化により、より多くの医療機関での活用が期待される。本講演では、FilmArray システムを中心に感染微生物検査の多項目 PCR 検査の原理から臨床貢献・インパクトまで包括的に解説し、多項目遺伝子検査の現在について概説する。

奈良県総合医療センター 臨床検査部
0742-46-6001