

## Vol.13

さいたま市民医療センター

## 遺伝子検査による血培検体中のMRSA および黄色ブドウ球菌の迅速診断の 臨床的有用性



さいたま市民医療センターは、さいたま市が建物等を整備し、さいたま市内4医師会が運営する340床の公設民営化の病院として平成21年3月に開院した地域医療支援型病院である。当センターの特徴は、がん診療指定病院、災害拠点病院としての役割は果たすほか、救急医療にも力を入れており、年間6,000件以上の救急車を受け入れている。中でも、さいたま市で発生する小児救急の1/2ほどを担っており、地域に根差した医療を目指している。

そのような中、臨床検査科は、病院職員で構成した総勢28名で夜間・休日を問わず24時間の緊急検査体制を維持している。なお、微生物検査以外の検体検査は検査センターへ委託することで業務の分散化も進めている。

### Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」導入によるメリット

- ✓ 血培陽性時に即日黄色ブドウ球菌またはMRSAの結果報告が可能となった
- ✓ 抗菌薬の選択、調剤準備、およびVCM/TEIC投与にかかる業務が軽減された
- ✓ 治療の開始が迅速になり、患者の予後が向上、入院期間が短縮、医療費が改善された

### GeneXpert システム導入のきっかけ

BCKK： GeneXpertシステム（以後GX）を導入された一番の理由をお聞かせください。

布施川科長： 細菌検査室は開設当初よりMicroScanなど自動機器も導入し充実を図っていましたが人員数の問題で結核菌群PCRは対応できず外注検査としていました。当センターでは毎年十数例の結核菌群を検出し疑い例を含めると年間100例ほどの入院患者が外注PCR検査の結果待ちで2～3日個室対応となるため個室希望の入院患者を受け入れできず収入面での減額が生じていました。これを解消するため核酸増幅検査装置を導入し経営面での改善を図ろうとしたのがきっかけです。そうした中、GXは、ほぼワンステップで検査ができる装置であること、



また*C. difficile*のトキシンB検出ができるということが決め手でした。

### GeneXpert 以外の選択肢は無かった

BCKK： 購入時における院内の障壁や課題はありましたか？

布施川科長： 初期コストが掛かるため導入までは大変でした。一方で、GXは最も簡便で検査キットも豊富なため、人員に限りがある我々にはGX以外の選択肢はありませんでした。もちろん導入当初は、積極的な医師は数少なかったですが結核、CDI、MRSA等の診断に極めて重要な項目が即日報告可能となったこと、また新型コロナウイルスの検査もあって、今では医師からは、「PCR」ではなく、「GeneXpert」と装置名で検査依頼されるほどです。

## 主治医・薬剤師への負担が軽減

BCKK： 臨床医にとってもお役に立っていますでしょうか？

齊藤医師： 私が赴任した当初から遺伝子検査は導入されており、結核診療だけでなく、MRSAや*C.difficile*のトキシンも非常に迅速に診断が下せて、治療に大変助かっています。



BCKK： 本当にお役に立てて良かったです。そこで今回は、血培陽性検体中の黄色ブドウ球菌およびMRSA検査を採用されたきっかけをお話していただけますか？

布施川科長： 当センターは地域医療支援型病院として多くの救急患者を受け入れているので、GX採用にかかわらず血液培養の件数は多く（2019年度依頼数4,856件）、*Staphylococcus aureus*による菌血症は53件検出されています。そのほとんどが高齢者であることから、MRSAか否かを迅速に判定することは抗菌薬適正使用を推進していく上で極めて重要と考えていました。GX導入前、血液培養陽性培養液をグラム染色しクラスター状GPCで病歴からMRSAを疑ったとしても、サブカルチャーを実施し薬剤感受性検査で判定する方法しかなかったため、MRSA選択培地を利用し少しでも早くターゲットセラピーが可能となるような検査フローを構築していました。

BCKK： 血培検体の検査では、ご苦労されていたのですね。Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」（以後、Xpert）を導入されていかがでしょうか？

布施川科長： 血液培養でのMRSAか否かは、患者の予後に大きく影響します。そのため当時の副院長と話し合って決めました。Xpert導入によって一日早くターゲットセラピーが可能となったことで患者への貢献度は計り知れないと思います。最終的に内服薬を検討するためにPC1Jで感受性検査を実施しますが、速やかな報告により処方オーダーする主治医並びにVCMシミュレーション担当薬剤師への負担が軽減されたのは大きいです。

BCKK： これまでと比較して大きく時間が短縮できたということですね。

布施川科長： Xpert導入前は血培陽性後、グラム染色して、第一報を主治医に報告します。その後MRSAの選択培地も含めたサブカルチャーを実施して、翌日に第二報を伝える。足かけ2日ですからXpertを導入して即日報告は大きなメリットです（図1）。

## 患者の予後、入院期間、治療率が向上している

BCKK： 臨床医からみて、いかがでしょうか？

齊藤医師： エンピリックセラピーで抗MRSA薬を使うことが一切なくなりました。Xpert導入前と比較はできませんが、迅速に適切な抗菌薬で治療することで結果的に患者さんの予後、入院期間、治療率が向上していると実感しています。

## 初期から単剤治療ができるメリット

BCKK： 薬剤師からみては、いかがでしょうか？

川島薬剤師： Xpert導入前は、経験的治療をセファゾリン（CEZ）とバンコマイシン（VCM）の2剤で開始する

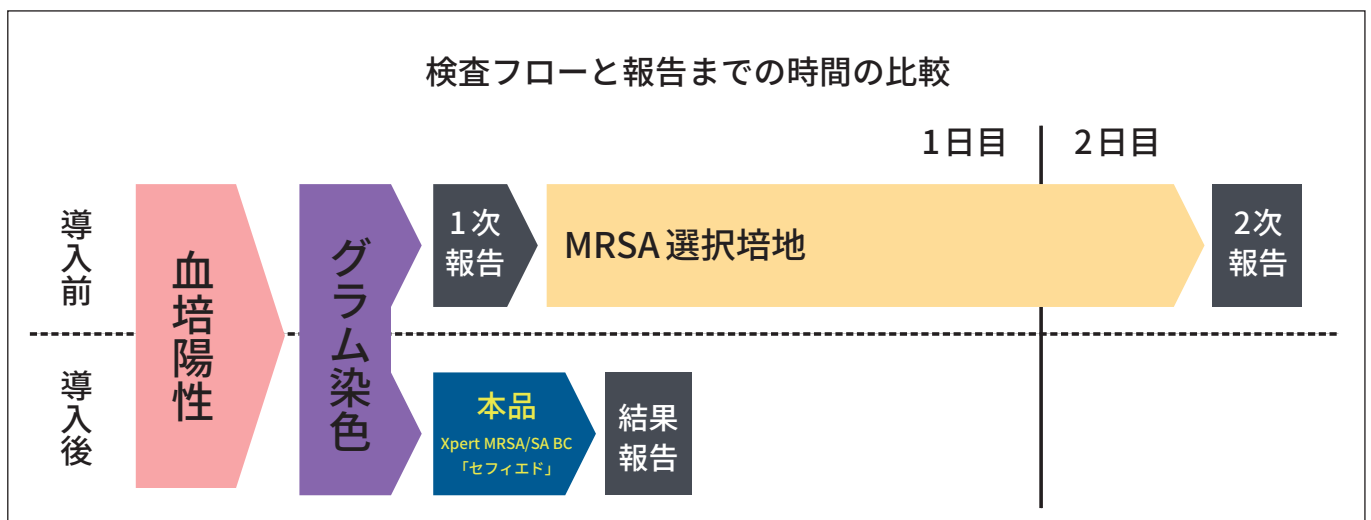


図1

場合もありましたが、導入後はめっきりなくなりました。初期から単剤治療ができるメリットは大きいです。VCMを使用しなければ有害事象リスクも軽減されます。また、黄色ブドウ球菌治療のバンドルを早期から実施できる点もメリットの一つです。ほかには、VCM/TEICの初期投与計画や血中濃度採血、抗微生物薬使用届の提出など多くの業務が不要となり、業務が軽減されました(図2)。



### 軽減された業務

1. VCMを調製する手間
2. VCM/TEIC初期投与計画
3. VCM/TEIC血中濃度採血
4. 抗微生物薬使用届の提出

図2

病院経営的な面でもメリットがあります。腎機能が正常な患者の場合、CEZ 2g (474円/V) を一日3回投与しますので、約1,400円に対してVCM 0.5g (749円/V) は、一日6バイアルほど使用しますので3,700円以上になります。結果的に一日当たりにかかる抗菌薬費用が約2.5倍ほど高くなります(図3)。

### 一日に使用する抗菌薬費用の比較

CEZ 474円/2.0g ×3回/日 =1,422円/日  
 VCM 1,872円/1.25g ×2回/日 =3,745円/日

※ 腎機能が正常の場合

図3

**BCKK:** 多くの面で遺伝子検査を導入したことによるメリットが感じられているということですね。先ほどお話にあった血中濃度採血はVCMによる腎機能の負担を確認する上で見落とされがちなのですが、いかがでしょうか？

**川島薬剤師:** そうですね。TDMガイドライン2022から、血培からMRSAが検出された場合に、ピーク値とトラフ値の2点測定が推奨されました。ピーク値は点滴終了1~2時間後、トラフ値は点滴開始30分前から直前です。そのため、かなり患者にとっても負担が大

きいです。Xpert導入後は、即日で結果がわかるのでTDM 2回分は軽減できています。

### 落ち着いて検査結果を報告できる

**BCKK:** 薬剤師にとっては、かなり業務が削減されたことがわかり、本当に良かったです。では、検査技師の業務量に関しては、いかがでしょうか？

**布施川科長:** 本件に関しては、これまでなかった遺伝子検査という業務が増えたことは確かです。ただ検査自体は、一日2件程度です。しかも即日報告しているので薬剤感受性検査の結果を落ち着いて報告できるようになり、むしろ業務の負担軽減につながりました。

### 患者が重症化しにくいというメリット

**BCKK:** 医師の業務量としては、いかがでしょうか？

**齊藤医師:** 遺伝子検査の導入で迅速に結果報告があるため、治療方針の決定が楽になっていると実感しています。特にMSSAの場合は、殺菌力の強い薬を最初から使用できるので解熱が早まったり、炎症所見が早期に改善したりすることに繋がります。患者が重症化し難いということは、患者のメリットであり、医師の業務が軽減されているのだと思います。

**BCKK:** Xpertを導入にしたことにより、医療現場だけでなく、患者様にもメリットがあることを実感していただき、ありがとうございます。最後に、さいたま市民医療センターの目指す医療機関についてお聞かせ願いますか？

**齊藤医師:** 地域医療支援病院としてエビデンスに基づいた質の高い医療を患者に提供することですね。

**川島薬剤師:** 患者にとって一番良い医療を医師、看護師、薬剤師、コメディカルが一丸となって提供できる医療機関を目指していけることが理想です。

**布施川科長:** 地域医療の中心的な役割を感染症領域でも充実させるため臨床検査科として精度の高いデータを迅速に報告し、早期診断や院内はもちろん、地域の感染対策に貢献できるような検査室を目指したいです。

**BCKK:** 弊社としてもより一層、医療に貢献できる製品の開発、提供を行えるように努めていきたいと思えます。

本日はお時間いただき、誠にありがとうございました。





微生物検査の皆さん(左から布施川科長、櫻井技師、松本技師、森田技師)



## GeneXpert システム

医療機器製造販売届出番号：13B3X0019000052

一般医療機器(特定保守管理医療機器、設置管理医療機器)

## GeneXpert専用試薬

製品名	製品番号	用途	貯蔵(°C)	区分
Xpert MTB/RIF「セフィエド」	GXMTB/RIF-JP-10	喀痰またはNALC処理済み喀痰中の結核菌群およびリファンピシン耐性遺伝子を110分で検出	2~8	体外診
Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」	GXMRSA-BC-JP-10	血培陽性検体中の黄色ブドウ球菌およびMRSA遺伝子を約1時間で検出	2~28	体外診
Xpert C.difficile「セフィエド」	GXCDIFF-JP-10	泥状便中のC.difficileトキシンB遺伝子を約47分で検出	2~28	体外診
Xpert CT/NG「セフィエド」	GXCTNG-JP-10	尿または子宮頸管擦過物中の淋菌およびクラミジア・トリコモナス遺伝子を90分で検出	2~28	体外診
Xpert MRSA/SA Nasal「セフィエド」	GXSACOMP-JP-10	鼻腔拭い液中の黄色ブドウ球菌およびMRSA遺伝子を約1時間で検出	2~28	体外診
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	XPRSARS-CoV2-10	生体試料中のSARS-CoV-2遺伝子を51分で検出*	2~28	体外診
Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus「セフィエド」	D000065	鼻咽頭または鼻腔拭い液のSARS-CoV-2、A/B型インフルエンザおよびRSウイルス遺伝子を約37分で検出	2~28	体外診
Xpert Carba-R	GXCARBAR-CE-10	直腸スワブまたは菌液中のCPE (KPC, IMP, NDM, VIM, OXA) の遺伝子を約48分で検出	2~28	研究用
Xpert vanA/vanB	GXVANA/B-CE-10	直腸スワブまたは菌液中のA型またはB型VREの遺伝子を約45分で検出	2~28	研究用
Xpert Norovirus	GXNOV-CE-10	便検体中のノロウイルス遺伝子を最短約1時間†で検出	2~8	研究用
Xpert Xpress Flu/RSV	XPRSFLU/RSV-10	鼻咽頭または鼻腔拭い液のA/B型インフルエンザおよびRSウイルスを最短約20分で検出‡	2~28	研究用

\* : 陽性検体の場合、51分よりも早く結果が出ます。

† : 陽性検体の場合:EAT (Early Assay Termination、早期反応停止) により検査結果を報告

‡ : インフルエンザウイルスまたはRSウイルス単項目を測定した場合。インフルエンザウイルスとRSウイルス同時検出の場合は、最短30分で検出

© 2024 Beckman Coulter, Inc.

Beckman CoulterおよびBeckman Coulterロゴは、Beckman Coulter, Inc.の登録商標です。

GeneXpertおよびXpertは、Cepheidの登録商標です。



## ベックマン・コールター株式会社

本社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 URL <https://www.beckmancoulter.co.jp>