



全自動遺伝子解析装置FilmArray® システム 製品概要および保険適用についての情報提供

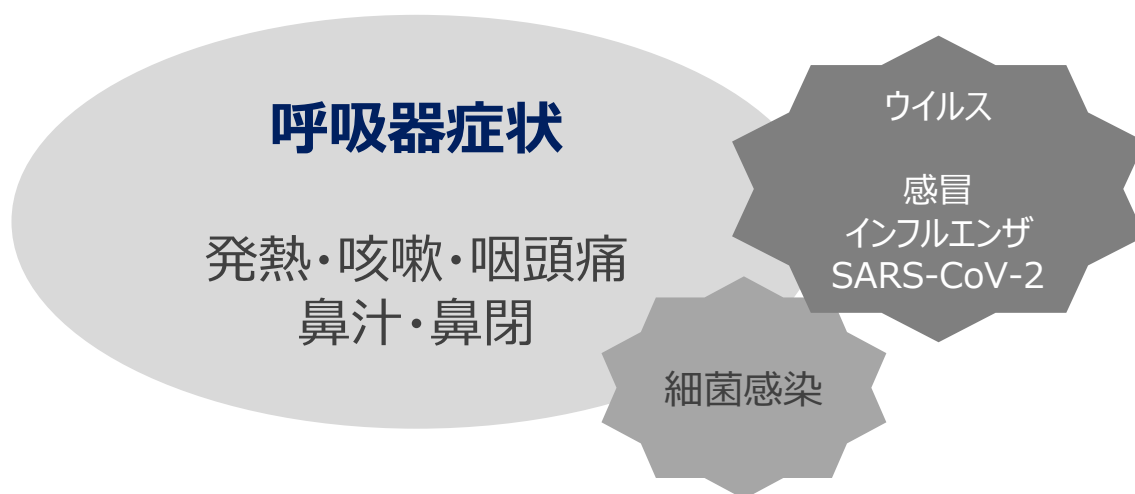
日本医療検査科学会 第52回大会
第3回微生物検査・感染症技術セミナー
オンデマンド配信

バイオメリュー・ジャパン株式会社
マーケティング部 松田宇翔

PIONEERING DIAGNOSTICS

● 症状が似て鑑別の難しい病原体を、網羅的に約1時間で検出する

- 簡単 — 測定前の準備時間は2分間
- 迅速 — 結果取得まで1時間*1
- 網羅的 — 臨床症状別キットにより複数病原体を同時検出



● 急変リスクのある患者様など、オンデマンド検査による迅速な診療に貢献

*1 測定環境や条件によって1時間を基準に前後する場合があります。
FilmArray呼吸器パネル2.1の測定時間は、約45分間です。

FilmArray製品概要

臨床症状別パネル検査 ラインナップ



販売名	FilmArray 呼吸器パネル 	FilmArray 呼吸器パネル2.1  +SARS-CoV-2	FilmArray 血液培養パネル 	FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル 
製造販売承認日	2017年12月22日	2020年6月2日	2017年10月4日	2019年4月16日
承認番号	22900EZX00065000	30200EZX00032000	22900EZX00052000	23100EZX00012000
保険区分	D023-17 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出	D023 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む)	D023-18 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	保険未適用
保険点数	963点	1,350点 (カテゴリーB感染性物質輸送を行う場合1,800点)	1,700点	—
検出対象	ウイルス：17種類 細菌：3種類	ウイルス：18種類 細菌：3種類	グラム陽性菌 グラム陰性菌 酵母様真菌 薬剤耐性遺伝子 3種類 } 24種類	細菌：6種類 ウイルス：7種類 酵母様真菌：1種類
検体・検体量	鼻腔咽頭拭い液 300 μL	鼻咽頭拭い液 300 μL	血液培養 陽性検体 200 μL	脳脊髄液 200 μL

FilmArray®呼吸器パネル

FilmArray®呼吸器パネル2.1



+ SARS-CoV-2

FilmArray製品概要 – 呼吸器パネル／呼吸器パネル2.1

呼吸器感染症病原体の疫学



- 多様な呼吸器感染症病原体が、年間を通して出現する^{*1}

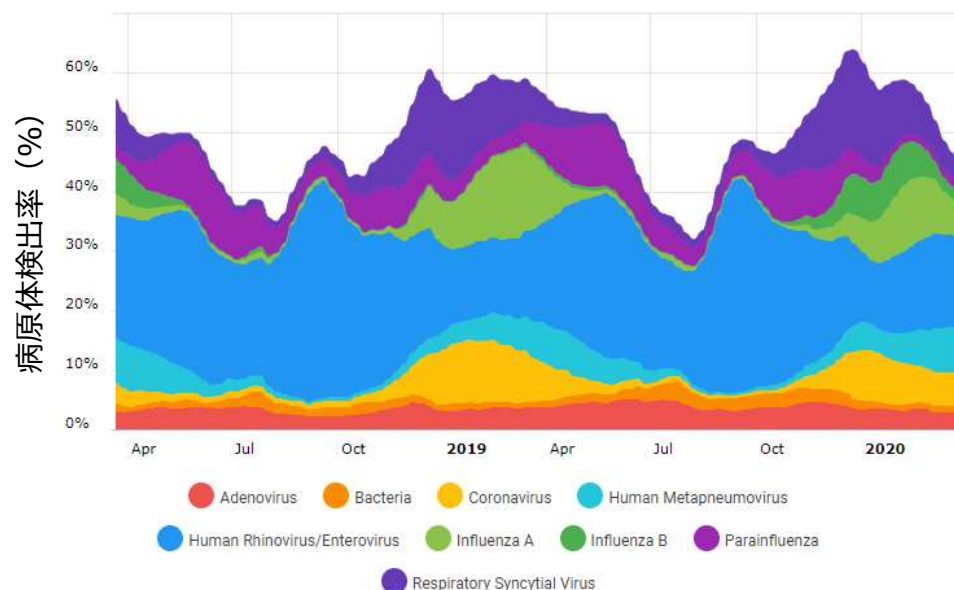


図 1. FilmArray呼吸器パネルにより検出された病原体

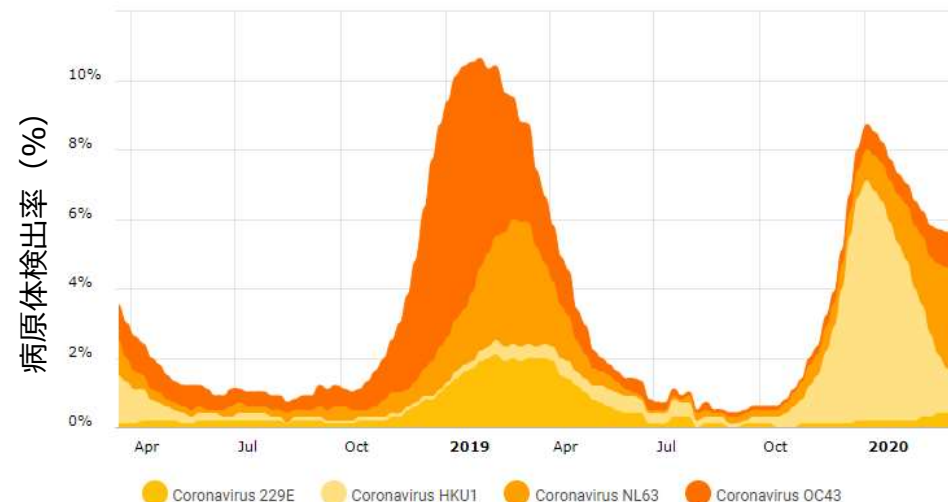


図 2. 季節性コロナウイルスを図 1 から抜粋

FilmArray製品概要 – 呼吸器パネル／呼吸器パネル2.1

呼吸器系パネルの違い



販売名	FilmArray呼吸器パネル		FilmArray呼吸器パネル2.1	
検出ターゲット	ウイルス:17種、細菌:3種		ウイルス: 18 種、細菌:3種	
検体・検体量	鼻腔咽頭拭い液 300 µL		鼻咽頭拭い液 300 µL + SARS-CoV-2	
ウイルス				
細菌				

ウイルス

アデノウイルス
 コロナウイルス 229E
 コロナウイルス HKU1
 コロナウイルス OC43
 コロナウイルス NL63
 ヒトメタニューモウイルス
 ヒトライノウイルス/エンテロウイルス
 RSウイルス

インフルエンザウイルス A
 インフルエンザウイルス A/H1
 インフルエンザウイルス A/H1-2009
 インフルエンザウイルス A/H3
 インフルエンザウイルス B
 パラインフルエンザウイルス 1
 パラインフルエンザウイルス 2
 パラインフルエンザウイルス 3
 パラインフルエンザウイルス 4

アデノウイルス
新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)
 コロナウイルス 229E
 コロナウイルス HKU1
 コロナウイルス OC43
 コロナウイルス NL63
 ヒトメタニューモウイルス
 ヒトライノウイルス/エンテロウイルス
 RSウイルス

インフルエンザウイルス A
 インフルエンザウイルス A/H1
 インフルエンザウイルス A/H1-2009
 インフルエンザウイルス A/H3
 インフルエンザウイルス B
 パラインフルエンザウイルス 1
 パラインフルエンザウイルス 2
 パラインフルエンザウイルス 3
 パラインフルエンザウイルス 4

細菌

Bordetella pertussis (百日咳菌)
Chlamydomphila pneumoniae (肺炎クラミジア)
Mycoplasma pneumoniae (肺炎マイコプラズマ)

Bordetella pertussis (百日咳菌)
Chlamydia pneumoniae (肺炎クラミジア)
Mycoplasma pneumoniae (肺炎マイコプラズマ)

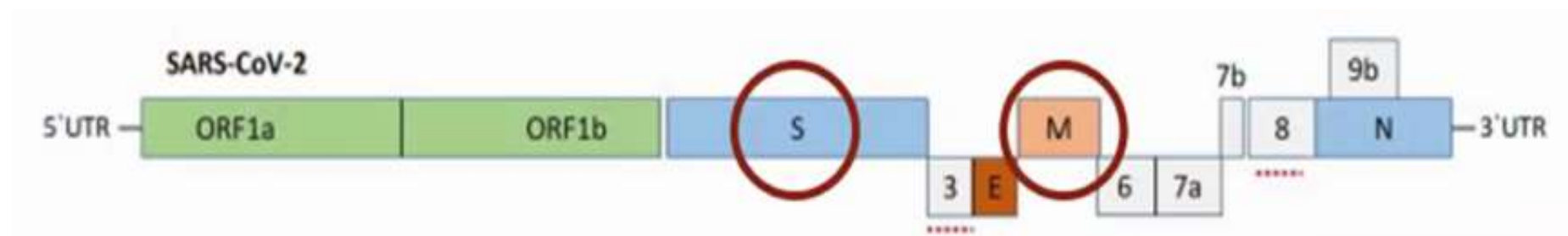
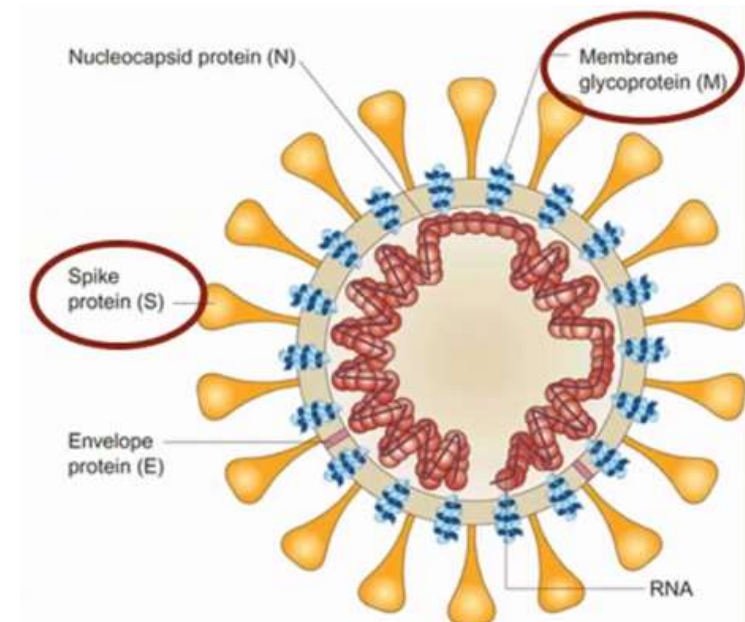
SARS-CoV-2 : ゲノム構造とターゲット遺伝子



FilmArray呼吸器パネル2.1の ターゲット遺伝子 : S gene & M gene

ターゲット遺伝子の選定理由^{*1} :

- 最もユニークであること（特異性）
- 良く保存された／重要な領域であること（感度／包括性）
- 既存試薬と反応条件とのコンパチビリティ



SARS-CoV-2 : 各国ターゲット遺伝子

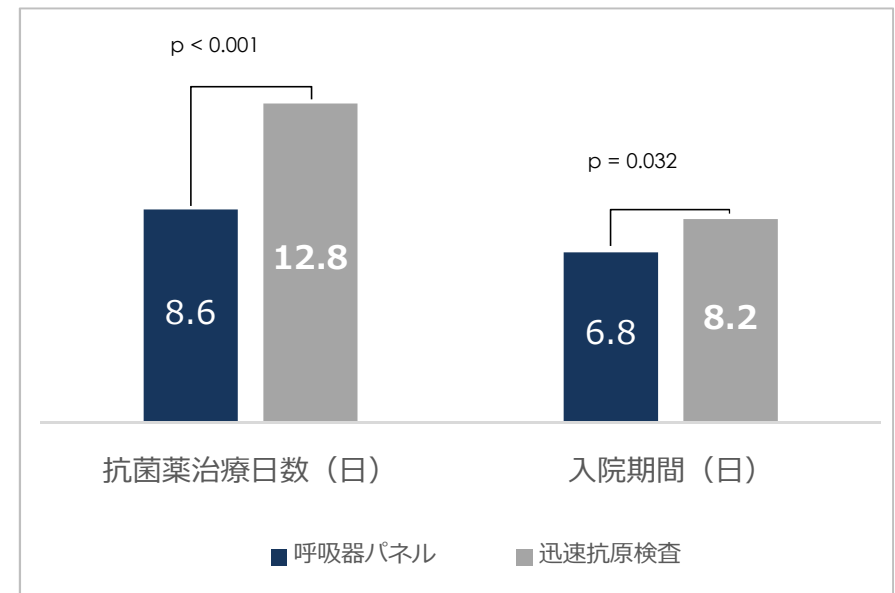
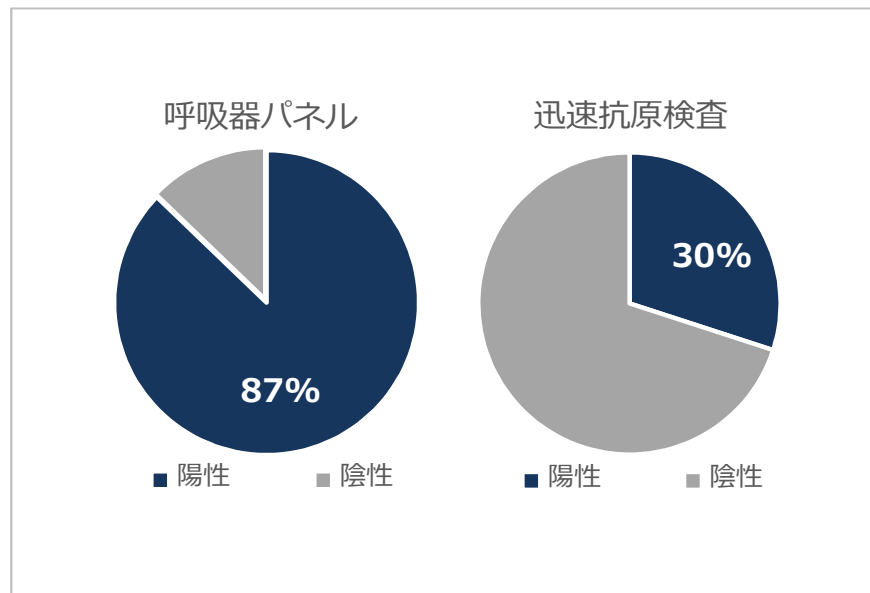
Country	Institute	Gene targets*1, *2
China	China CDC	ORF1ab and N
France	Institut Pasteur	Two targets in RdRP*
USA	US CDC	Three targets in N gene
日本	国立感染症研究所	① ORF1a and S ② N
Germany	Charité	RdRP [†] , E, N
Hong Kong	HKU	ORF1b-nsp14, N
Thailand	National Institute of Health	N

† RdRp gene codes for RNA dependent RNA polymerase (located in ORF1ab)

BioFire社製 FilmArray呼吸器パネル2.1

S gene & M gene

**Kitanoら^{*1} は、呼吸器パネル検査群において、
①陽性率の向上、②抗菌薬治療日数の短縮、③入院期間
のそれぞれについて有意差を示した。**



※対照群：迅速抗原検査
(インフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、RSウイルス、アデノウイルス、*Mycoplasma pneumoniae*)

*1 Kitano et al. J Infect Chemother. 2020 Jan;26(1):82-85.



FilmArray®血液培養パネル



FilmArray製品概要 – 血液培養パネル

FilmArray®血液培養パネル

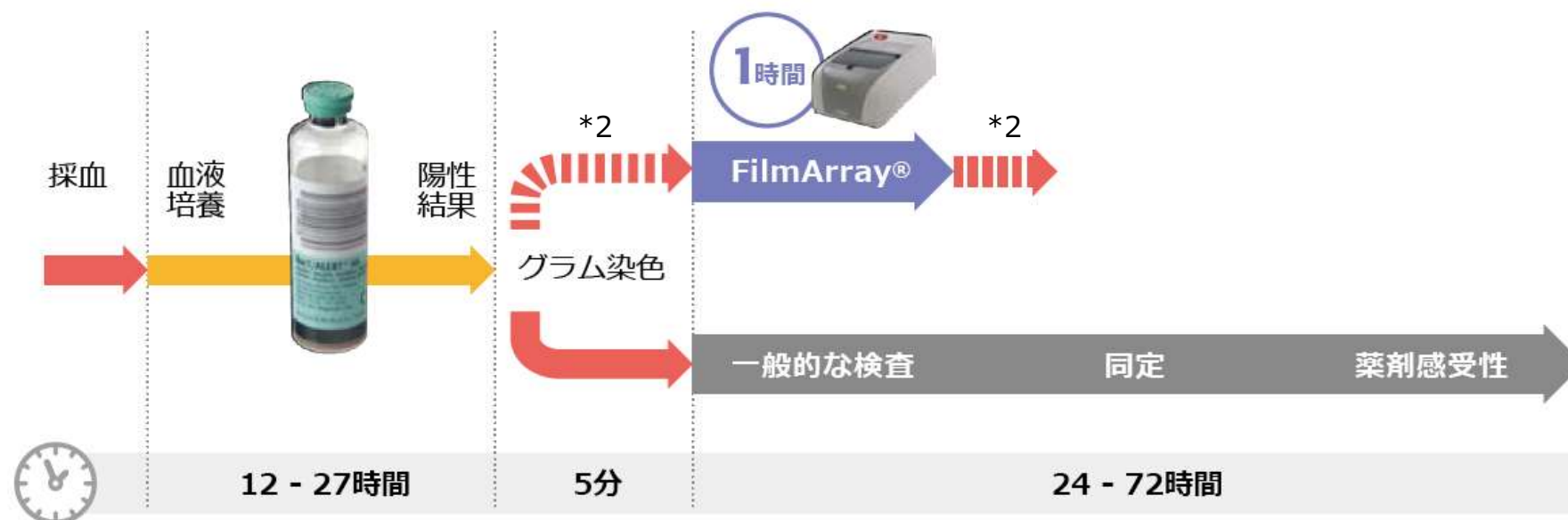


販売名	FilmArray血液培養パネル		
検出ターゲット	グラム陽性菌・グラム陰性菌・酵母様真菌:24種、薬剤耐性遺伝子:3種		
検体・検体量	血液培養陽性検体 200 µL		
グラム 陽性菌	<i>Enterococcus</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	グラム 陰性菌	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Enterobacter cloacae</i> complex <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus</i> <i>Serratia marcescens</i>
	<i>Candida albicans</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida krusei</i> <i>Candida parapsilosis</i> <i>Candida tropicalis</i>		<i>mecA</i> <i>vanA/B</i> KPC



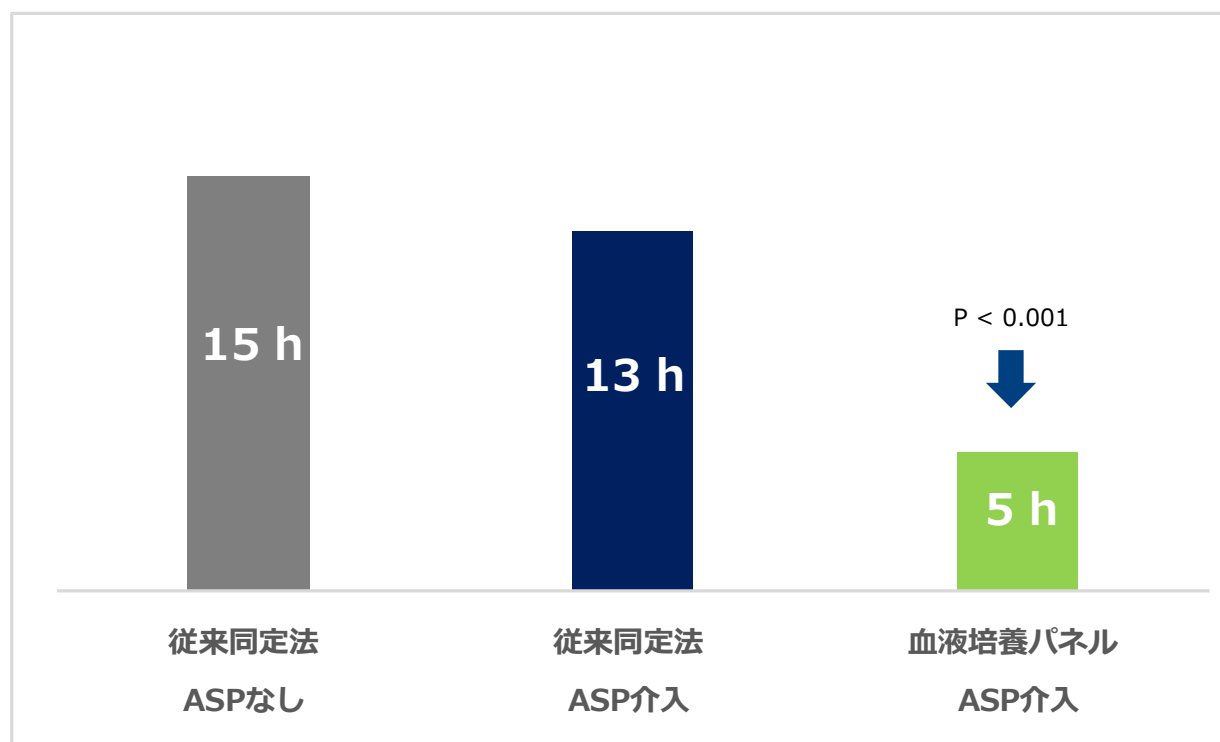
グラム染色の結果によらず検査可能

- 標準化されたシンプルな操作により検査実施
- 1時間*¹での検査で、感度97.5%以上、特異度99.6%以上のデータ
- 通常の間定検査および薬剤感受性検査に並行して実施



MacVaneら^{*1} は、血液培養パネルとASP*介入によって、効果的な抗菌薬治療までの時間が有意に短縮されることを示した。

* ASP: 抗菌薬適正使用支援プログラム



FilmArray®髄膜炎・脳炎パネル



FilmArray製品概要 – 髄膜炎・脳炎パネル

FilmArray®髄膜炎・脳炎パネル



販売名	FilmArray髄膜炎・脳炎パネル
検出ターゲット	細菌:6種、ウイルス:7種、酵母様真菌:1
検体・検体量	脳脊髄液 200 µL



細菌	酵母様真菌	ウイルス
<i>Escherichia coli</i> K1	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	サイトメガロウイルス (CMV)
<i>Haemophilus influenzae</i>		エンテロウイルス (EV)
<i>Listeria monocytogenes</i>		単純ヘルペスウイルス 1 (HSV-1)
<i>Neisseria meningitidis</i>		単純ヘルペスウイルス 2 (HSV-2)
<i>Streptococcus agalactiae</i>		ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		ヒトパレコウイルス (HPeV)
		水痘帯状疱疹ウイルス (VZV)

FilmArray製品概要 – 髄膜炎・脳炎パネル

髄膜炎・脳炎に関する検査

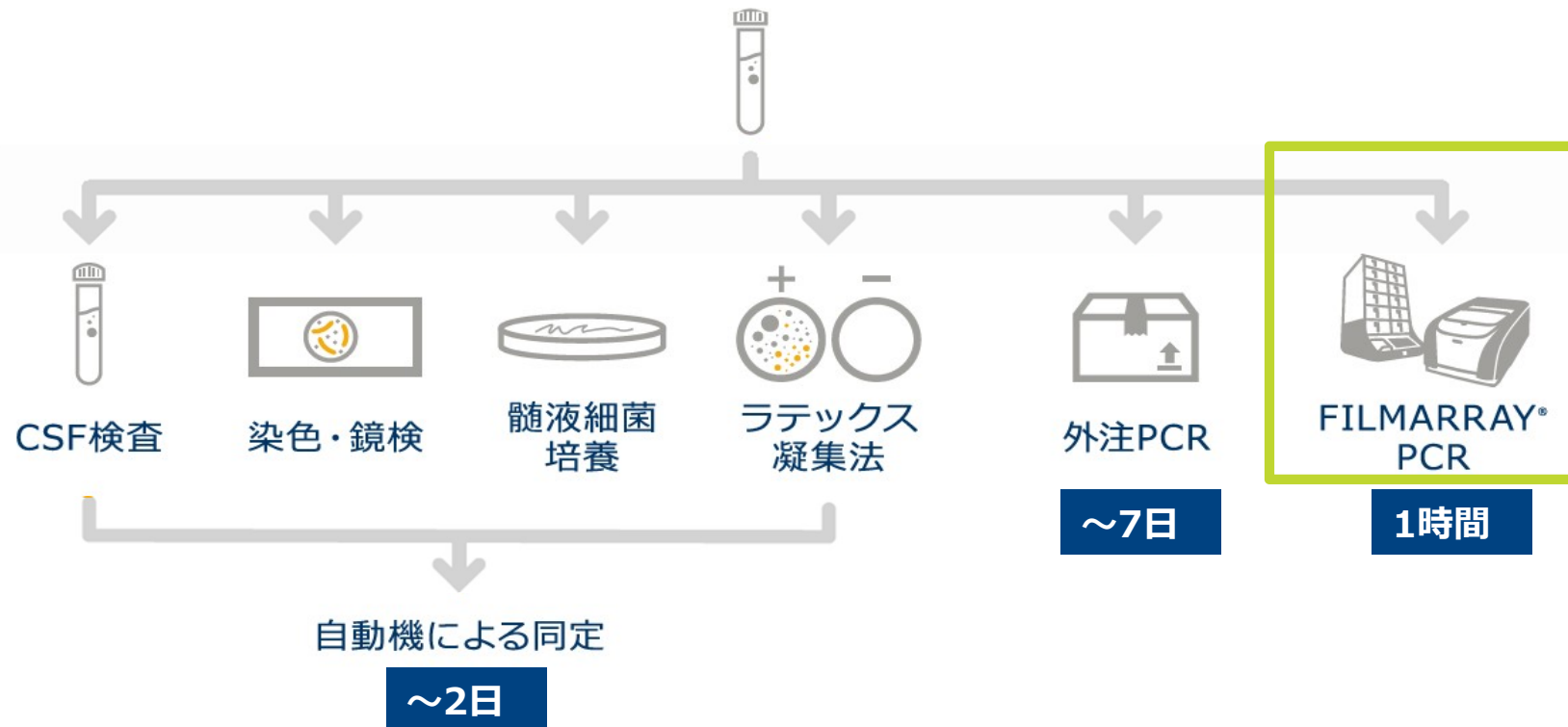


【一般的な検査】

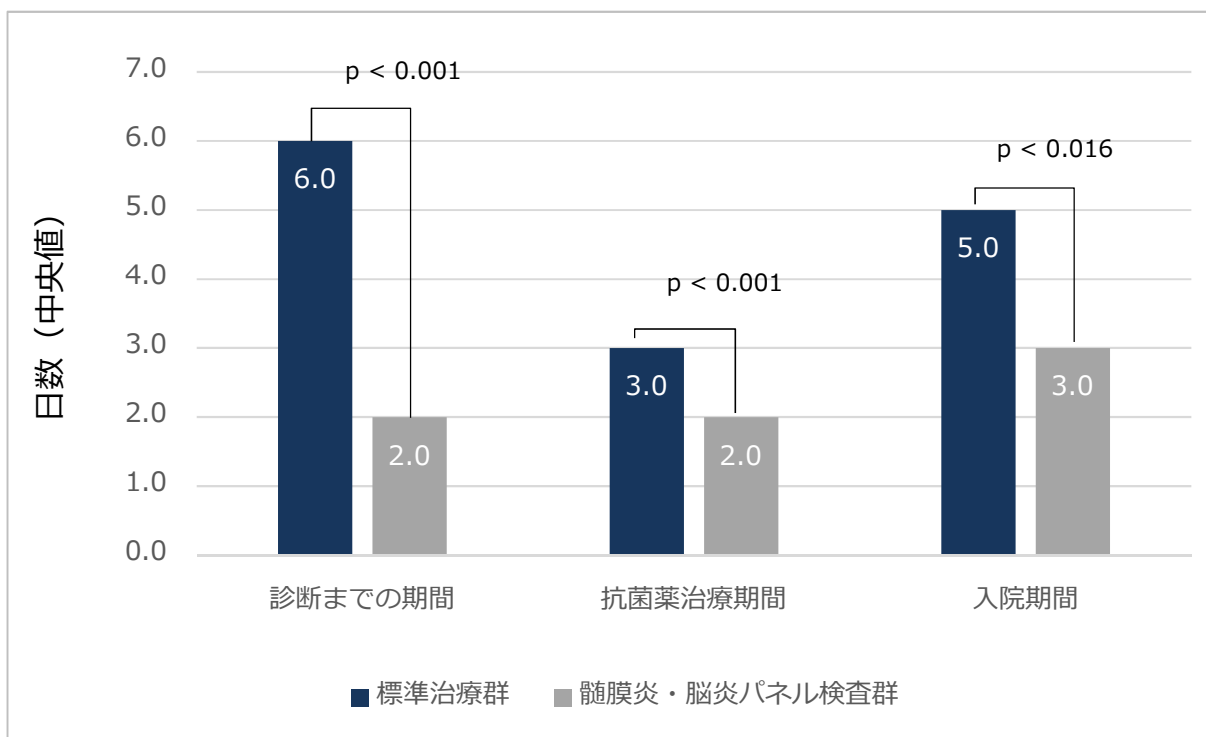
- 髄液中の細胞数、生化学（タンパク質、グルコース）、グラム染色、培養等、同定までに複数の検査を実施
- 培養では、起炎菌の同定までに一定の時間が必要

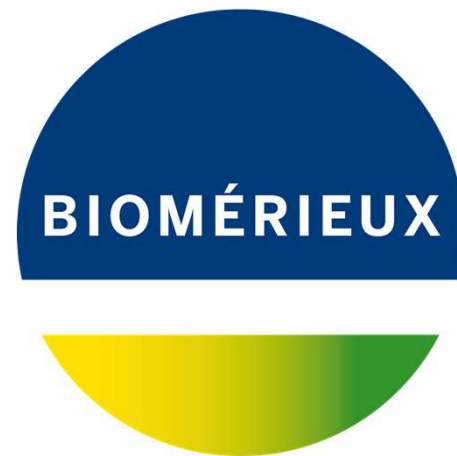
【髄膜炎・脳炎パネルによる検査】

- 1回の検査で細菌、真菌、ウイルスまで網羅的に検査
- 約1時間で病原体を特定



**O'brien^{*1} は、髄膜炎・脳炎パネル検査群において、
①診断までの期間、②抗菌薬治療期間、③入院期間が
それぞれ有意に短縮されることを示した。**





PIONEERING DIAGNOSTICS