© 日本臨床微生物学会 2026

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）
（2026 年 6 月 27 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
一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会

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）
　　三鴨　廣繁（朝日大学病院 感染症内科）

一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会

委員長　　三鴨　廣繁（朝日大学病院 感染症内科）
副委員長　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　　大楠　清文（東京医科大学 微生物学講座）
　　大塚　喜人（亀田総合病院 臨床検査部）
　　大曲　貴夫（国立国際医療センター 国際感染症センター）
　　川村　英樹（鹿児島大学病院 医療環境安全部 感染制御部門）
　　國島　広之（聖マリアンナ医科大学 感染症学講座）
　　坂梨　大輔（朝日大学 歯学部分子疫学・疾病制御分野）
　　鈴木　広道（筑波大学 医学医療系臨床医学域 感染症内科学）
　　中村　竜也（京都橘大学 健康科学部 臨床検査学科）
　　舟橋　恵二（江南厚生病院 診療共同部）
　　細川　直登（亀田総合病院 総合診療・感染症科）
　　山岸　由佳（高知大学 医学部 臨床感染症学講座）
　　山口　哲央（聖マリアンナ医科大学 微生物学教室）
　　米谷　正太（杏林大学 保健学部 臨床検査技術学科）

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。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 エピソードに付き 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（p1-21），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。

表 1．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，放射線療法をうけている方，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
BMI 40 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 感染症領域新規検査検討委員会「インフルエンザ核酸検出検査の有効活用に向けた提言」より作成

表 2. 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 30 kg/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 エピソードに付き 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エピソードに付き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。

4. 入院を要する肺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

肺炎は，発症頻度，生命予後，生活の質（QOL），社会に与える影響などの観点から，最も重要な感染症の一つであり，日本人の主要な死因の一つに位置づけられる疾患である。肺炎診療および適切な治療においては，原因微生物の同定が極めて重要である。しかしながら，肺炎の原因となり得る微生物の同定には時間を要することが多く，また同定率も十分とは言えない。

近年，米国をはじめとする諸外国において，肺炎の疑い症例を対象とした多項目遺伝子（マルチプレックス）検査が臨床現場で広く用いられるようになっている。多項目遺伝子関連検査は，複数の病原体および薬剤耐性遺伝子を迅速に検出することが可能であり，肺炎診療における早期診断および適切な治療選択に有用な情報を提供しうる。

国内での保険適用に伴い，肺炎領域においても，多項目遺伝子検査法の特性を十分に理解した上での，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
肺炎の原因となる細菌，ウイルス，非定型細菌ならびに薬剤耐性遺伝子を対象とした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
検査の必要性の判断および検査結果を適正に解釈するため，抗菌薬の適正使用を監視する体制を備えた感染対策向上加算1または加算2を算定しており，呼吸器感染症に係る診療を専ら担当する常勤医師または臨床検査を専ら担当する常勤の医師が配置されている施設を推奨する。

3）対象患者
重症市中肺炎または介護関連肺炎，ならびに中等症以上の院内肺炎。
なお，臨床的に誤嚥性肺炎の可能性が高い患者に対しては，本検査の実施を推奨しない。

4）検査の目的・位置付け
対象患者に対し，病原微生物の迅速な同定および薬剤耐性遺伝子の同時検出を行うことにより，早期かつ適正な抗菌薬選択ならびに治療方針決定を支援することを目的として，本検査を実施する。
本検査は，臨床所見，画像所見，その他の微生物学的検査結果と併せて，総合的に判断されるべき検査として位置付ける。

5）検査のタイミング・頻度
該当する患者群に対し，抗菌薬治療開始前を目標として，可能な限り速やかに実施する。
臨床的に鑑別が困難な病原体を含めた網羅的検出により，適正な治療を早期から開始することが期待される。
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，二次感染等が疑われる場合は，こ

の限りではない。

6）対象検体

適切な方法で採取された良質な喀痰，気道内吸引痰，気管支肺胞洗浄液（BAL）等の下気道由来検体を測定検体とする。

7）結果解釈

上記の下気道由来検体から検出された病原体および薬剤耐性遺伝子の結果に加え，患者の病態，重症度，画像所見，院内のアンチバイオグラム等を十分に考慮し，有効かつ適正な治療方針を選択する。

本指針は 2026 年 5 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

- 大楠清文は株式会社エス・アール・エル，株式会社シノテスト，株式会社タウンズ，株式会社ミロクメディカルラボラトリーより顧問料を受けている。
- 大楠清文は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社，ベックマン・コールター株式会社より講演料を受けている。
- 大楠清文は栄研化学株式会社より原稿料を受けている。
- 川村英樹はファイザー株式会社より講演料を受けている。
- 川村英樹は鹿児島県の寄附講座に所属している。
- 國島広之は MSD 株式会社，塩野義製薬株式会社，第一三共株式会社，ファイザー株式会社，ミヤリサン製薬株式会社，Meiji Seika ファルマ株式会社より講演料を受けている。
- 國島広之はミヤリサン製薬株式会社より研究費を受けている。
- 鈴木広道は株式会社 LSI メディエンス，株式会社カネカ，塩野義製薬株式会社，デンカ株式会社，東洋紡株式会社，プレシジョン・システム・サイエン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付金を受けている。
- 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。
- 細川直登は Meiji Seika ファルマ株式会社より講演料を受けている。
- 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。
- 三鴨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，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，武田薬品工業株式会社，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，ミヤリサン製薬株式会社，Meiji Seika ファルマ株式会社，ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より講演料を受けている。
- 三鴨廣繁は杏林製薬株式会社，株式会社日立ハイテク，ミヤリサン製薬株式会社，ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より研究費を受けている。
- 三鴨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付金を受けている。
- 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，ビオメリュー・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。
- 山岸由佳は旭化成ファーマ株式会社，MSD 株式会社，住友ファーマ株式会社，ファイザー株式会社，ミヤリサン製薬株式会社，Meiji Seika ファルマ株式会社より講演料を受けている。
- 太田賢治，大塚喜人，大曲貴夫，賀来敬仁，坂梨大輔，中村竜也，舟橋恵二，山口哲央，米谷正太については申告すべきものなし。