



プレスリリース
報道関係者各位

2024年12月16日
カーブジェン株式会社

カーブジェン、プログラム医療機器(SaMD) 承認取得 細菌感染症菌種推定支援 AI ソフトウェア BiTTE[®]-Urine

～ 国立国際医療研究センター・国際感染症センター、神戸大学都市安全研究センター・医学部附属病院との共同研究 ～

カーブジェン株式会社(本社:東京都渋谷区、代表取締役:中島正和)は、当社が開発を行う「細菌感染症菌種推定支援 AI ソフトウェア BiTTE[®]-Urine」(読み:ビッテ ユリン)について、このたび共同開発先である親会社のネクスジェン株式会社が管理医療機器プログラムとして製造販売承認されたことを発表いたします。

本製品は、AI 画像解析技術を活用し、尿のグラム染色画像から菌種推定を支援するソフトウェアであり、地域のアンチバイオグラムとの連携も可能です。

本製品は国立国際医療研究センター・国際感染症センター(NCGM)の山元佳 医師ならびに神戸大学都市安全研究センター・医学部附属病院検査部の大路剛准教授らとの共同研究において開発および実証実験を行ってまいりました。

*本製品の開発にあたっては、一部、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「医工連携イノベーション推進事業(課題名:薬剤耐性の抑制に資する菌種推定と抗菌薬適正使用支援システムの開発)」及び「医療機器開発推進研究事業(課題名:画像認識 AI による細菌感染症の菌種分類精度向上と抗菌薬適正使用に関する臨床研究)」の支援をうけております。

開発の背景: 世界的課題である「薬剤耐性(AMR)問題」への対応

20 世紀に初めての抗菌薬が開発され、急速に世の中に抗菌薬が普及するとともに、抗菌薬への耐性を獲得し、その効果を得にくくなる「薬剤耐性菌」が現れました。なかでも広範あるいは完全な薬剤耐性を持つと考えられる細菌は「スーパーバグ(superbugs)」と呼ばれ、世界的な課題としても注目されています。実際、2019年には世界で約100万人以上が薬剤耐性菌に関連して亡くなったと見積もられており、更に2050年には年間の死者数は1,000万人にも及ぶと推定されています。

また、既存の抗菌薬が効き難くなるため「薬剤耐性菌」の治療は難しく、多くの薬剤処方量と代替薬が必要となります。さらには、手術時や抗がん剤治療等で免疫が低下したときに感染した場合には致命的となるなど、様々な医療課題を引き起こす原因ともなっています。これが「薬剤耐性(AMR:Antimicrobial resistance)問題」です。

薬剤耐性菌発生の抑止には、「感染症の原因を正しく診断し、抗菌薬の適正投与による治療を行う」ことが重要です。「BiTTE[®]-Urine」は、グラム染色像の解析を自動化し、微生物の推定を支援することで、診断の迅速化と精度向上に寄与します。

AMRに関する情報は、国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンターの Website をご参照ください

<https://amr.ncgm.go.jp/>

「BiTTE[®]-Urine」の概要

本ソフトウェアは、尿検体のグラム染色像に対する AI 画像解析技術を利用した菌種推定、ならびにアンチバイオグラムと連携した適正抗菌薬の選定を支援する仕組みです。

菌種推定については、グラム染色画像と培養検査による菌種確定結果を学習した画像認識 AI モデルを構築し、その推論結果を用います。グラム染色画像は、光学顕微鏡にアタッチメントを介して、スマートフォンを接眼レンズ部分に取付け、スマートフォンのカメラで撮影します。薬剤感受性試験の結果を統計的データとして用いるアンチバイオグラムによりエビデンスデータに基づき、抗菌薬適正使用を支援します。



【プログラム医療機器】

一般的名称:	微生物分類支援プログラム
医療機器分類:	管理医療機器
クラス分類:	クラスII
製品販売名:	細菌感染症菌種推定支援 AI ソフトウェア BiTTE-Urine
製造販売承認取得日:	2024年11月27日 (承認番号:30600BZX00247000)
製造販売業者名:	ネクスジェン株式会社 東京データラボ
販売元:	カーブジェン株式会社 東京データラボ

■特徴

- **菌種推定支援:** 7種の菌形態(グラム陽性桿菌、グラム陽性球菌、グラム陰性桿菌、酵母様真菌、複数菌、菌体なし、その他)に対して、感染症専門医療職に対して非劣性となる約95%の精度で分類します。
- **迅速な解析:** 約10秒で菌種推定結果を表示し、微生物専門外の医療従事者の判読を支援します。
- **抗菌薬候補の情報提供:** 地域や院内の薬剤感受性データと連携し、推定菌種に対する抗菌薬候補一覧を表示します。併せて、スペクトラムスコアやWHOのAWaRe分類の情報も提供します。

■ユースケース

- 休日・夜間帯に微生物専門外の医師・技師の判読支援
- 救急に従事される医師の判読支援
- 研修医の判読スキル向上の教育ツール

詳細は製品ページ(コーポレートサイト)より御覧ください

<https://carbgem.com/product/bitte-urine/>

今後の展望

カーブジェン株式会社は、「BiTTE[®]-Urine」を通じて、医療現場での迅速かつ正確な菌種診断と経験的治療における抗菌薬適正使用を支援し、薬剤耐性菌問題の解決に貢献してまいります。また、さらなる機能拡充や他システムとの連携を進め、医療従事者の負担軽減と患者の早期回復に寄与することを目指します。

カーブジェン株式会社について

バイオロジーとデジタル技術の融合を通じて、独自に開発した AI 解析技術を細菌感染症分野に応用することを目指します。また、国内外の有力研究機関等とのオープンイノベーションを通じて世界規模の課題である薬剤耐性問題への貢献を目指します。

- ・所在地: 東京都渋谷区神南一丁目 5 番 13 号
- ・代表者: 中島正和
- ・URL: <https://carbgem.com/>

【本件に関するお問い合わせ】

カーブジェン株式会社

経営企画本部 広報担当: 早坂文花

Email: press@carbgem.com

神戸大学総務部広報課

Email: ppr-kouhoushitsu@office.kobe-u.ac.jp