

↓ 当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

「微生物検査」 検査結果報告様式変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、平成26年の「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」および「同施行規則」の届出条件等の改正を受け、微生物検査の報告内容を別掲の通り変更させていただきます。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

- 一般細菌・真菌検査（薬剤感受性検査）
- 結核菌薬剤感受性検査

変更期日

- 平成27年7月1日（水）受付日分より



感染症法施行規則改正等による変更のご案内

平成26年9月19日から、感染症法施行規則の改正等により、五類感染症における届け出基準が変更になりました。

下記3感染症が新たに「全数届出」となり、これらの感染症を診断した場合は感染症法第12条第1項の規定により、7日以内に管轄保健所長を経由し、都道府県知事に発生届を提出することが義務付けられておりますのでご注意ください。

本変更に伴い、報告様式及び判定基準を別掲の通り変更致します。

- ・ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症
- ・ 多剤耐性アシネトバクター感染症
- ・ 播種性クリプトコックス症

また、本変更に伴って、下記の判定基準及び報告様式を別掲の通り変更致します。

- ・ 多剤耐性緑膿菌感染症
- ・ 多剤耐性結核菌

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症〈全数届出に変更〉

カルバペネム系薬剤(メロペネムなど)や広域 β -ラクタム剤に対して耐性を示す腸内細菌科細菌による感染症で、手術後や免疫抑制剤治療などにより免疫機能が低下している患者、長期間抗菌剤を使用し耐性を獲得した患者に多く発症します。カルバペネム系抗菌剤を分解する酵素であるcarbapenemaseを産生することにより耐性を発揮し、肺炎を始めとする呼吸器感染症、尿路感染症、敗血症、髄膜炎など様々な部位で多彩な感染症を起こします。しばしば院内感染の原因となりますが、健常者でも発症することがあり、また腸管などに保菌していても全く症状が出ない場合もあります。

日本での主要な腸内細菌科細菌の耐性獲得率は1%未満とされており比較的低いと考えられますが、米国を始めとする多くの国では増加傾向にあり、深刻な問題となりつつあります。

【新報告様式】

検査結果 (一例)	検査コメント
<i>Escherichia coli</i> 検出	<i>Escherichia coli</i> (大腸菌)
MBL産生確認試験 : 陽性	メタロ β -lactamase産生菌
IPM/CS(イミペネム/シラスタチン) : 耐性(R)	カルバペネム耐性腸内細菌(5類感染症の原因菌)です。
CMZ(セフメタゾール) : 耐性(R)	検出菌は、院内感染防止対策上、極めて重要な菌です。

多剤耐性アシネトバクター (MDRA) 感染症〈全数届出に変更〉

アシネトバクター (*Acinetobacter*) は土壌や河川水、沼などの自然環境中に生息する環境菌で、ヒトでは *A. baumannii* が最も多く検出されますが通常はほとんど病原性はありません。

多剤耐性アシネトバクター感染症は広域β-ラクタム剤やアミノ配糖体、フルオロキノロンの3系統の抗菌剤に対して耐性を示すアシネトバクター属菌による感染症です。通常ICUなどの重症患者や細菌に対して抵抗力が低下している患者に日和見感染することが多く、人工呼吸器関連肺炎、血流感染症、創部感染症など多彩な感染症を引き起こしますが、一般の生活圏内で問題となることは非常に稀です。

【判定基準】 AMKの判定基準を法令により規定されている基準に変更致します。

新	旧
AMK(アミカシン) R \geq 64, I=32	AMK(アミカシン) R \geq 64

【新報告様式】

検査結果 (一例)	報告様式
<i>Acinetobacter baumannii</i> 検出 MBL産生確認試験 : 陽性 IPM/CS(イミペネム/シラスタチン) : 耐性(R) AMK(アミカシン) : 耐性(R) 及び中間(I) * CPFX(シプロフロキサシン) : 耐性(R)	<i>Acinetobacter baumannii</i> MDRA & メタロβ-lactamase産生菌 5類感染症の原因菌です。 検出菌は、院内感染防止対策上、極めて重要な菌です。

* 微量液体希釈法 (MIC測定) にて実施した時に限ります。

多剤耐性緑膿菌 (MDRP) 感染症

緑膿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) の薬剤感受性検査の判定基準を変更致します。

緑膿菌はグラム陰性の好気性桿菌で土壌や水中、動物などに広く分布していますが、病原性は比較的 low、感染症を発症することはあまりありません。

しかし、緑膿菌が薬剤を分解したり、不活化する酵素を持つことにより広域β-ラクタム剤、アミノ配糖体、フルオロキノロンの3系統の薬剤に対して耐性を獲得し、これらの抗菌剤が無効になるものがあり多剤耐性緑膿菌 (MDRP) と呼び、MBL産生型 (メタロ型) とMBL非産生型 (D2ポーリン減少型) の2つのタイプがあります。

MDRP (特にMBL産生型) には既存の抗菌剤のほとんどが効果を期待できず、またグラム陰性桿菌であるため、エンドトキシンを産生し、エンドトキシンショックなどの重篤な病態を引き起こすことがあります。

【判定基準】 AMKの判定基準を法令により規定されている基準に変更致します。

新	旧
AMK(アミカシン) R \geq 64, I=32	AMK(アミカシン) R \geq 64

【新報告様式】

検査結果 (一例)	報告様式
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 検出 IPM/CS(イミペネム/シラスタチン) : 耐性(R) AMK(アミカシン) : 耐性(R) 及び中間(I) * CPFX(シプロフロキサシン) : 耐性(R)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 多剤耐性緑膿菌です。 検出菌は、院内感染防止対策上、極めて重要な菌です。

* 微量液体希釈法 (MIC測定) にて実施した時に限ります。

播種性クリプトコックス症〈全数届出に変更〉

「播種性クリプトコックス症」は厚生労働省により「*Cryptococcus*属真菌による感染症のうち、本菌が髄液、血液などの無菌の臨床検体から検出された感染症又は脳脊髄液のクリプトコックス莢膜抗原が陽性となった感染症である」と定義されています。

クリプトコックス感染症は健常者に発症する深在性真菌症としてわが国で最も頻度が高く、主な原因菌は*Cryptococcus neoformans*です。

特に免疫不全者の場合は脳髄膜炎を呈することが多く、致命的になりうる播種性クリプトコックス症となり、発生数は年間200～400件程と推定されています。

また、さらに重症となりうる可能性がある*C. gattii*感染症例が国内でも数例報告され、米国CDCも感染が拡大していると報告し、警鐘を鳴らしています。

【報告様式】

検査結果	報告様式
<i>Cryptococcus neoformans</i> 検出	<i>Cryptococcus neoformans</i> 5類感染症の原因菌です。

多剤耐性結核菌 (MDR-TB)

平成27年5月21日より、感染症法第6条第22項第2号に三種病原体として規定されている多剤耐性結核菌の定義が変更になりました。

《新定義》

三種病原体等であるマイコバクテリウム属ツベルクローシス（別名結核菌）について、次に掲げる薬剤に対し耐性を有するものに限るものとする。

- (1) イソニコチン酸ヒドラジド
- (2) リファンピシン
- (3) オフロキサシン、ガチフロキサシン、シプロフロキサシン、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン又はレボフロキサシン
- (4) アミカシン、カナマイシン又はカプレオマイシン

従来は、「(1) イソニコチン酸ヒドラジド及び(2) リファンピシンに対し耐性を有するものに限る」と規定されていましたが、本改正により(3)と(4)の薬剤が耐性基準に追加されました。

【報告様式】

検査結果	報告様式
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex 検出 INH(イソニコチン酸ヒドラジド) : 耐性(R) RFP(リファンピシン) : 耐性(R)	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex 多剤耐性結核菌 (MDR-TB) です。
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex 検出 INH(イソニコチン酸ヒドラジド) : 耐性(R) RFP(リファンピシン) : 耐性(R) LVFX(レボフロキサシン) : 耐性(R) KM(カナマイシン) : 耐性(R)	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex 超多剤耐性結核菌 (XDR-TB) です。
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex 検出 全ての抗結核薬 : 耐性(R)	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex 極度薬剤耐性結核菌 (XXDR-TB) です。

* 結核菌薬剤感受性検査の実施薬剤はINH、RFP、EB、SMです。オプションとしてLVFX、KM、RBT およびPZAも実施可能です。

法改正以外のその他対応

院内感染防止対策上、極めて重要な菌である下記6菌種について、検出された場合に以下のコメントをご報告致します。

- 対象菌種
ESBL産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ (MBL) 産生菌、MDRP、MDRA、VRE、MRSA
- コメント：『検出菌は、院内感染防止対策上、極めて重要な菌です。』