

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

## 新規受託項目のお知らせ

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、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

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

### 新規受託項目

- [27460] クロストリジオイデス・ディフィシル毒素遺伝子検出

### 受託開始日

- 令和元年6月3日(月)



# クロストリジオイデス・ディフィシル毒素遺伝子検出

クロストリジオイデス・ディフィシル (*Clostridioides difficile*, 以下ディフィシル菌) は芽胞を形成する嫌気性のグラム陽性桿菌で、MRSAとともに院内感染の原因菌として問題になっています。

ディフィシル菌は偽膜性大腸炎の起原因菌としてよく知られています。日本人の消化管内の8%程度に本菌が認められますが、正常な腸内細菌叢を保っていれば特に問題はありません。しかし抗菌薬投与などにより細菌叢が攪乱されると異常増殖が始まり、本菌が産生する毒素により抗菌薬関連下痢症を引き起こし、*C. difficile* 感染症 (CDI) または *C. difficile* 関連感染症 (CDAD) と総称されています。CDI/CDADの最大の危険要因は抗菌薬投与ですが、他に炎症性腸疾患 (IBD) や臓器移植後の免疫機能低下者、分娩後の周産期女性に起こりやすくなります。産生毒素として従来はToxin AおよびToxin Bが問題となっていました。近年新たにbinary毒素が発見され、なかでも2002年より欧米を中心に発生したBI/NAP1/027株と呼ばれる強毒性ディフィシル菌は大きな話題になりました。

CDIが疑われた場合は毒素の検出が急務となり、早期診断、適切な治療開始により重篤化を回避するとともに感染伝播の防止策が必要になります。通常用いられている迅速検査キットの臨床的感度は60~80%に留まり、偽陰性のリスクを排除できません。

本検査はディフィシル菌が産生するToxin Bの遺伝子をリアルタイムPCR法で検出するほか、Binary Toxinの遺伝子、および変異型tcdC遺伝子を合わせて検出することでBI/NAP1/027株の可能性を推定するもので、本検査によりCDI見逃しによる重症化の防止にも有用とされています。なお、実施料の算定に際しては、感染防止対策加算1の施設基準を届け出ている保険医療機関で実施した場合に限るなど留意事項がございますので、下記(備考欄)をご参照下さい。

## 検査要項

項目コード	27460
検査項目名	クロストリジオイデス・ディフィシル毒素遺伝子検出
検体量/保存方法	糞便 1g / 冷蔵*1 [容器番号: 55番]
検査方法	リアルタイムPCR法
基準値	検出せず
報告様式	Toxin B遺伝子 : 検出せず/陽性/判定不能 Binary toxin遺伝子 : 検出せず/陽性/判定不能 変異型tcdC遺伝子 : 検出せず/陽性/判定不能 027型様株判定*2 : 検出せず/陽性/判定不能
所要日数	2~3日
検査実施料	450点*3 ([D023] 微生物核酸同定・定量検査[12] クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出)
判断料	150点 (微生物学的検査判断料)
備考	*1: 必ず専用検体としてご提出下さい。 *2: Toxin B遺伝子、Binary toxin遺伝子、変異型tcdC遺伝子の全てが検出された場合に、027型様株と判定されます。 *3: ア クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出は、以下の(イ)~(ハ)をいずれも満たす入院患者に対して実施した場合に限り算定できます。 (イ) <i>Clostridium difficile</i> (CD) 感染症を疑う場合であって、クロストリジウム・ディフィシル抗原定性検査において、CD抗原陽性かつCDトキシン陰性であること。 (ロ) 2歳以上でBristol Stool Scale 5以上の下痢症状があること。 (ハ) 24時間以内に3回以上、または平常時より多い便回数があること。 イ 本検査は、関連学会の定める指針に基づき実施した場合に限り算定できます。 ウ 本検査を行う場合にあつては、区分番号「D026」の「注3」に規定する検体検査管理加算(Ⅱ)、(Ⅲ)または(Ⅳ)のいずれかおよび区分番号「A234-2」の「1」感染防止対策加算1の施設基準を届け出ている保険医療機関で実施した場合に限り算定できます。 エ 本検査を行う場合、下痢症状並びに本検査を行う前のCD抗原およびCDトキシンの検査結果について診療録に記載して下さい。 オ 本検査と区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「15」細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出を併せて測定した場合には、それぞれ算定できます。

## 参考文献

吉澤定子: 小児内科 44 (7) : 1145-1149, 2012.

日本臨床微生物学会: *Clostridium difficile* 毒素遺伝子検査を踏まえた検査アルゴリズム, 2017.