

↓ 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。

抗酸菌検査変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、抗酸菌検査の運用を2024年4月より変更させていただきますのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

変更内容

- 「結核菌群同定」「MAC同定-DNA」測定試薬の変更
- 「微生物学検査依頼書」抗酸菌基本セットの変更

変更期日

- 2024年4月1日(月)受付日分より



検査内容変更項目一覧

項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
04202	結核菌薬剤感受性検査	項目名称	抗酸菌感受性検査	結核菌薬剤感受性検査	薬剤感受性検査の運用変更のため
04202	結核菌薬剤感受性検査	項目コード 項目名称 対象薬剤	13404* 結核菌群薬剤感受性検査 SM (ストレプトマイシン) INH (イソニアジド) RFP (リファンピシン) EB (エタンブトール) KM (カナマイシン) LVFX (レボフロキサシン) RBT (リファブチン)	04202 結核菌薬剤感受性検査 SM (ストレプトマイシン) INH (イソニアジド) RFP (リファンピシン) EB (エタンブトール) 以下、オプション KM (カナマイシン) LVFX (レボフロキサシン) RBT (リファブチン)	項目名称の適正化 薬剤オプションの廃止
09596	結核菌群同定 《TaqManPCR法》	項目名称 測定方法 検査材料	結核菌群核酸同定 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法 呼吸器材料/その他 (次項参照)	結核菌群同定 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法 同左	現行試薬の販売中止
35013	結核菌群同定・菌株 《TaqManPCR法》	項目名称 測定方法	結核菌群核酸同定・菌株 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法	結核菌群同定・菌株 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法	
05158	MAC同定-DNA 《TaqManPCR法》	項目名称 測定方法 検査材料	MAC核酸同定 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法 呼吸器材料/その他 (次項参照)	MAC同定-DNA 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法 同左	
35015	AVI-PCR/INT-PCR・菌株 《TaqManPCR法》	測定方法	ロシュ・リアルタイムPCR法	ロシュ・リアルタイムPCR法	

*：請求用コードです。ご依頼には使用できません。

結核菌群同定・MAC同定

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが発売する新試薬に変更いたします。新試薬は現行試薬よりも高感度で、結核菌群と非結核性抗酸菌との混合感染例やアビウム・イントラセラー以外との交差反応性が抑えられ特異性が向上しています。また呼吸器系材料の他に糞便、血液検体でも適用されており幅広い検体での測定が可能です。

新旧二法の相関

● 結核菌群核酸同定

		旧法			計
		陽性	検出せず	Invalid	
新法	陽性	39	9	2	50
	検出せず	2	63	0	65
計		41	72	2	115

陽性一致率：95.1% (39/41)
陰性一致率：87.5% (63/72)
判定一致率：88.7% (102/115)

● マイコバクテリウム・アビウム (MAC核酸同定)

		旧法			計
		陽性	検出せず	Invalid	
新法	陽性	40	3	0	43
	検出せず	4	54	0	58
計		44	57	0	101

陽性一致率：90.9% (40/44)
陰性一致率：94.7% (54/57)
判定一致率：93.1% (94/101)

● マイコバクテリウム・イントラセラー (MAC核酸同定)

		旧法			計
		陽性	検出せず	Invalid	
新法	陽性	21	2	0	23
	検出せず	1	54	0	55
計		22	56	0	78

陽性一致率：95.5% (21/22)
陰性一致率：96.4% (54/56)
判定一致率：96.1% (75/78)

(社内検討データ)

臨床材料と検査可否

臨床材料	結核菌群 核酸同定	結核菌群 核酸同定・菌株	MAC核酸同定	AVI-PCR/ INT-PCR・菌株
喀痰	○	×	○	×
胸水	○	×	○	×
腹水	○	×	○	×
胃液	○	×	○	×
髄液	○	×	○	×
気管支洗浄液	○	×	○	×
尿	○	×	○	×
膿	○	×	○	×
関節液	○	×	○	×
組織	○	×	○	×
血液	○*	×	○*	×
骨髄液	○*	×	○*	×
糞便	○*	×	○*	×
CAPD排水	×	×	×	×
菌株	×	○	×	○

*：新たに適用された臨床材料

抗酸菌遺伝子検査の留意点

1. 必ず感染症遺伝子増幅検査用容器 [容器番号55番] を用いてご提出ください (同一検体で病原体核酸検査以外の項目との重複依頼は避けてください)。
2. 菌株の場合は、所定の保護ケースをご利用の上、常温保存にてご提出ください (保護ケースは、あらかじめ営業担当者にお申し付けください)。
3. スワブでの提出はできません。
4. 溶血により血液成分が多量に混在する検体や糞便検体では、阻害物質により結果が偽陰性になる場合があります。
5. 組織は生材料にてご提出ください。
6. 胸水、腹水、髄液、関節液、血液、骨髄液の採取に当たっては、フィブリンの析出防止のため、必ずEDTAを用いて採取してください。ヘパリン-Naは使用しないでください。
7. 検体は、冷蔵保存してください (菌株は常温保存してください)。
8. 液状検体は2mL以上提出してください。
9. 検査結果において、“陽性”は結核菌あるいはMACの存在を示唆しますが、“検出せず”の場合、必ずしも結核菌あるいはMACの存在を否定するものではありません。
塗抹、培養などの他の検査との併用により、総合的な判断をお願いします。

抗酸菌「基本セット」の変更

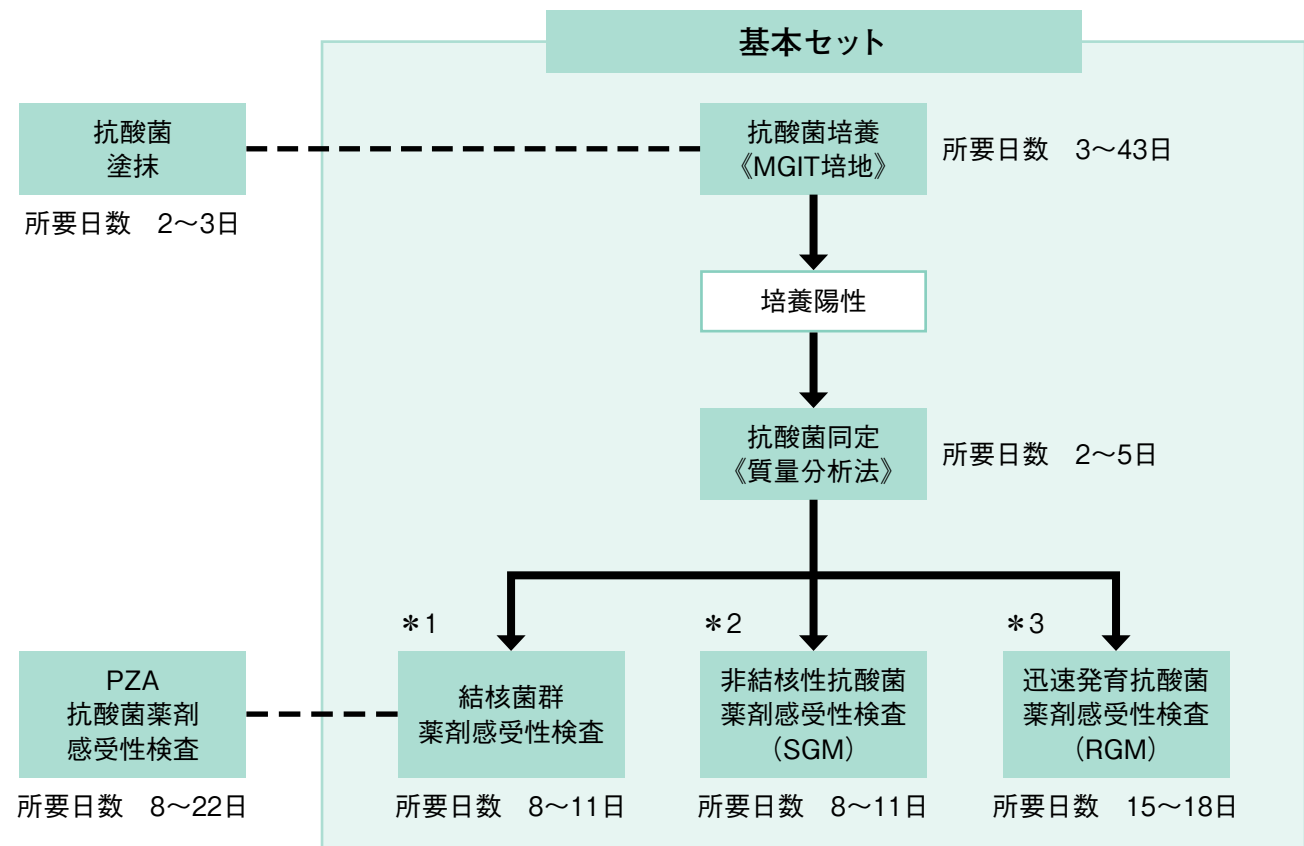
現行の微生物学検査依頼書における抗酸菌「基本セット」では培養後の同定および感受性検査を結核菌群のみを対象としておりましたが、新「基本セット」では質量分析法による抗酸菌同定を行い、結核菌群に加えて非結核性抗酸菌も対象に感受性検査を実施いたします。

なお、既に各医療機関ごとに登録されている抗酸菌：感受性検査にかかわる「院内セット」につきましては、同様に結核菌群に加えて非結核性抗酸菌も対象に感受性検査を行うようセット変更いたします。また、基本セットの変更に伴い微生物学検査依頼書の改訂を行います。

新「基本セット」

セット内容	[04996] 抗酸菌培養《MGIT培地》 [35211] 抗酸菌同定《質量分析法》 [04202] 抗酸菌感受性検査 ・ [13404] 結核菌群薬剤感受性検査^{*1} ・ [35168] 非結核性抗酸菌薬剤感受性検査 (SGM)^{*2} ・ [12289] 迅速発育抗酸菌薬剤感受性検査 (RGM)^{*3}
備考	*1：抗酸菌同定で結核菌群が検出された場合に実施します。 *2：抗酸菌同定で非結核性抗酸菌の遅発育菌が検出された場合に実施します。 *3：抗酸菌同定で非結核性抗酸菌の迅速発育菌が検出された場合に実施します。 (対象薬剤は5頁およびINFORMATION (23-21) をご参照ください) ※：*1、2、3のコードは請求用コードです。ご依頼には使用しないでください。

● 基本セットフロー



※抗酸菌塗抹とPZA抗酸菌薬剤感受性検査は基本セットに含まれません。
別途ご依頼ください。

抗酸菌薬剤感受性検査の報告様式

抗酸菌同定を実施し、検出菌により下表の薬剤にて感受性検査を実施します。

なお、表中に記号●のある薬剤は最小発育阻止濃度MIC値(単位: $\mu\text{g/mL}$) およびS,I,Rをご報告します。記号のない薬剤は、MIC値のみご報告になります。

● 結核菌群薬剤感受性検査

薬剤	菌種	結核菌群
SM (ストレプトマイシン)		●
INH (イソニアジド)		●
RFP (リファンピシン)		●
EB (エタンブトール)		●
KM (カナマイシン)		●
LVFX (レボフロキサシン)		●
RBT (リファブチン)		●

- ・PZA (ピラジナミド) も実施可能です(報告はS,Rのみ)。
PZA (ピラジナミド) は実施に当たり別途料金がかかります。
ご依頼の際は、(改訂版) 依頼書に新設した「PZA抗酸菌薬剤感受性検査」または
依頼書の【追加項目/コメント欄】へ薬剤名(PZA) を記入してください。

● 非結核性抗酸菌薬剤感受性検査 (SGM)

- ・非結核性抗酸菌の遅発育菌が対象です。

薬剤	菌種	MAC (<i>M. avium</i> / <i>M. intracellulare</i>)	<i>M. kansasii</i>	MAC, <i>M. kansasii</i> 以外
KM (カナマイシン)				
AMK (アミカシン)		●	●	●
AMK吸入		●※	—	—
CAM (クラリスロマイシン)		●	●	●
AZM (アジスロマイシン)				
MINO (ミノサイクリン)			●	●
DOXY (ドキシサイクリン)			●	●
MFLX (モキシフロキサシン)		●	●	●
STFX (シタフロキサシン)				
LZD (リネゾリド)		●	●	●
RBT (リファブチン)			●	●
RFP (リファンピシン)			●	●
EB (エタンブトール)				
INH (イソニアジド)				
TH (エチオナミド)				

※MACの場合は、AMKとAMK (吸入) の2種をご報告します。

● 迅速発育抗酸菌薬剤感受性検査 (RGM)

- ・非結核性抗酸菌の迅速発育菌が対象です。

薬剤	菌種	迅速発育抗酸菌
FRPM (ファロペネム)		
IPM (イミペネム)		●
MEPM (メロペネム)		●
AMK (アミカシン)		●
TOB (トブラマイシン)		●
CAM (クラリスロマイシン)		●
AZM (アジスロマイシン)		
DOXY (ドキシサイクリン)		●
LVFX (レボフロキサシン)		●
MFLX (モキシフロキサシン)		●
STFX (シタフロキサシン)		
LZD (リネゾリド)		●
CLF (クロファジミン)		
ST (スルファメトキサザール・トリメトプリム)		●

- ：最小発育阻止濃度MIC値(単位: $\mu\text{g/mL}$) およびS,I,Rをご報告します。
表中に記号のない薬剤は、MIC値のみをご報告します。

(改訂版) 微生物学検査依頼書

抗酸菌「基本セット」の変更に伴い、微生物学検査依頼書の改訂を行います。本改訂により、❶「基本セット」をご依頼の際は抗酸菌培養検査(MGIT培養)、抗酸菌同定検査(質量分析法)により菌種の同定を行います。抗酸菌感受性検査については、従来の院内セットを使用せず、検出菌すべてに対し感受性検査を行うことが可能となります。

なお、改訂版依頼書は4月1日以降、貴院在庫状況により順次変更させていただきます。

[illegible]

① 基本セットをご依頼の際は
☒ **チェックしてください。**
 基本セットを選択すると、
 MGIT培養で検査を行います。
 培養陽性の場合は質量分析
 法にて同定いたします。
 抗酸菌が陽性の場合は、感受
 性検査を行います。
(注) 塗抹検査は別途ご依頼
 ください。

②基本セット以外で感受性検査を行う場合は、抗酸菌同定(質量分析法)も依頼してください。
検出された菌種によって感受性検査を行います。

③新たに特殊検査項目を追加しました。
ご依頼される際は☒チェックしてください。

* 実際の大きさはA4サイズです。

患者 ID: _____

氏名 (カタカナ): _____

生年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 年齢: _____ 才

カルテID: _____

採血日時: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

性別: ☐ 男性 ☐ 女性

抗菌薬投与 ☐ 有 ☐ 無 臨床症状、推定される病原因素、その他所見等 ☐ 追加項目

免疫抑制 ☐ 有 ☐ 無

海外渡航歴 ☐ 有 ☐ 無

結核既往歴 ☐ 有 ☐ 無

微生物学検査依頼書

ボーレンでよく記入下さい。

検査項目及び属性等の
□ 特内に □ に指示
下さい。

貴院
控

20____年____月____日

担当医 _____

【注意事項】

- 血液培養ボトル、培養地などで提出の際は、室温で保存して下さい。
- 常在菌および真菌は、感受性検査を実施しません。
- 抗菌薬の薬剤感受性検査は、結核菌のみ実施致します。
- 結核菌属 (Tb-PCR) は、遺伝子検査の原理等によりと提出下さい。
- 菌種は、菌種決定書でご提出下さい。

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌、☐ 一般細菌、☐ 真菌

検査項目: ☐ 結核菌

「基本セット」をご依頼の際は抗酸菌培養検査（MGIT培養）、抗酸菌同定検査（質量分析法）により菌種の同定を行います。基本セットには塗抹検査は含まれませんので、必要の際は別途ご依頼ください。

抗酸菌《TaqManPCR》(生検体)	
生検体	結核菌群核酸同定 (TB-PCRのみ実施)
	結核菌群核酸同定 ※TB-PCR陰性の場合、MAC-PCRを行います。
抗酸菌(培養・同定・感受性)	
	基本セット (MGIT培養・同定(質量分析)・感受性) ※一部の検査のみを行う場合は、下記より選択して下さい。
	塗抹鏡検(集菌法)
	培養(小川培地法)
	培養(MGIT法)

 **基本セット**（MGIT培養・同定（質量分析）・感受性）
※一部の検査のみを行う場合は、下記より選択して下さい。

※基本セットを選択すると、MGIT培養で検査を行います。
培養陽性の場合は質量分析法にて同定いたします。
抗酸菌が陽性の場合、感受性検査を行います。

(留意事項)

- ・(旧)微生物学検査依頼書の「基本セット」につきましては、2024年4月1日以降のご依頼に際しまして、改訂版依頼書と同様の運用に変更いたします。
- ・各医療機関ごとに設定されている抗酸菌：感受性検査にかかわる「院内セット」は、同様に結核菌群に加えて非結核性抗酸菌も対象に感受性検査を行います。

新規掲載項目として以下の検査項目（4項目）の掲載を行いました。

- ・ *Mycobacterium abscessus* complex (MABC) 核酸同定 (MABC菌株のみ)、MAC核酸同定 (生検)、AVI/INT-PCR (菌株)、PZA抗酸菌感受性検査

② MABC核酸同定 (MABC菌株のみ) MAC核酸同定 (生検) AVI/INT-PCR (菌株) PZA抗酸菌感受性検査
質量分析法の依頼が必要です。