

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、
ご利用いただきたくご案内いたします。
当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を
重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほ
どよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 実施日 2019年5月31日(金) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

迅速細菌	新OCR	検査項目 JLAC10	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
5075N	5011863	CDトキシンB遺伝子 定性 6B642-0000-015-862	便 1.0g	FOO (U)	冷蔵	2~4	450 ※6	PCR (リアル タイム PCR)	陰性	単独の検体にてご依頼ください。 ࣘ

※6：微生物学的検査判断料

●CDトキシンB遺伝子 定性

クロストリジオイデス ディフィシルのトキシンB遺伝子を定性的に検出し、高感度に毒素産生菌の検出が可能です。

クロストリジオイデス（クロストリジウム）ディフィシルは一部の健常者の腸内に定着している嫌気性菌であるとともに、有芽胞菌であるため、抗菌薬治療などで正常な腸内細菌叢が乱されると異常増殖することや、エタノールなど一般的な消毒剤は無効であることが知られています。また、病原因子である毒素（Toxin AおよびB）の産生菌株が異常増殖すれば、下痢症や偽膜性大腸炎など多様な症状の*Clostridioides difficile* infection (CDI) を発症することが知られ、まれに腸管穿孔や、中毒性巨大結腸症、まひ性イレウスなど重篤な病態を示し、死に至るケースも報告されています。

本項目は、糞便を検体として、クロストリジオイデス ディフィシルが産生するToxin Bの遺伝子（*tcdB*）をリアルタイムPCR法により定性的に検出し、高感度に毒素産生菌を検出することが可能となります。

▼疾患との関連

▼関連する主な検査項目

クロストリジオイデス ディフィシル関連下痢症 (CDI)
抗菌薬関連下痢症

CDトキシン (GDH)
嫌気性培養

▼検査要項

検査項目名	CDトキシンB遺伝子 定性
迅速細菌	5075N
新OCR	5011863
検体量	便1.0g
容器	FOO (U) 糞便容器
保存方法	冷蔵
所要日数	2~4日
検査方法	PCR (リアルタイムPCR)
基準値	陰性
検査実施料	450点* (「D023」微生物核酸同定・定量検査「12」)
判断料	150点 (微生物学的検査判断料)
備考	単独の検体にてご依頼ください。 ɾ

*留意事項 (抜粋)

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、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「12」ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出の所定点数に準じて算定する。

(イ) *Clostridium difficile* (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、又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る。

ウ 本検査を行う場合にあっては、区分番号「D026」の「注3」に規定する検体検査管理加算(Ⅱ)、(Ⅲ)又は(Ⅳ)のいずれか及び区分番号「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る。

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抗原及びCDトキシンの検査結果について診療録に記載すること。

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、それぞれ算定できる。

●参考文献

松浦 成美, 他: 医学検査 67 (4) : 451~455, 2018. (検査方法参考文献)

日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会: *Clostridium difficile* 毒素遺伝子検査を踏まえた検査アルゴリズム, 2017. (臨床的意義参考文献)