

【保険点数】

450点

【製品名(製造販売元)】

BD マックス CDIFF(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)

【測定対象】

以下の(イ)～(ハ)をいずれも満たす入院患者

- (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。

【測定目的】

糞便中の *Clostridium difficile* トキシン B DNA の検出 (*Clostridium difficile*感染 : CDI の診断補助)

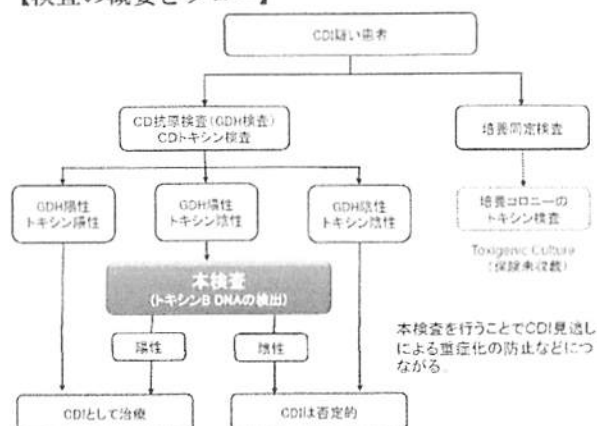
【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【検 体】

軟便又は液状便

【検査の概要とフロー】



【説 明】

本品は、リアルタイム PCR 法により、軟便又は液状便中の *C. difficile* のトキシン B DNA を検出するキットです。*C. difficile* 感染症は下痢や腸炎の原因となる他、しばしば重篤化して偽膜性大腸炎やイレウス、中毒性巨大結腸、腸管穿孔などを惹き起こすことが知られており、この十数年間の死亡率は世界各国で増加しています¹⁾。また、*C. difficile* は、芽胞を形成してアルコールや乾燥に対する抵抗性を獲得すると一般環境中に長期間生存できることから、医療従事者などを介して院内感染を惹き起こすことも知られています。

平成 31 年 4 月より保険適用

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分E3(新項目)
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

C. difficile はグラム陽性偏性嫌気性桿菌で、トキシン A やトキシン B を産生するトキシン産生株と、それらを産生しないトキシン非産生株があります。ヒトに疾病を惹き起こすのはトキシン産生株で、*C. difficile* を検出することと菌の病原性とは全く異なっています。トキシン産生株は、*C. difficile* の約 30% と推定されています^{21,3)}。トキシン A は Enterotoxin で、腸管ループ試験、細胞毒性試験ともに陽性を示します。一方トキシン B は Cytotoxin で、腸管ループ試験陰性、細胞毒性試験陽性を示します。トキシン産生株にはトキシン A、B の双方を産生する株と、トキシン B のみを産生する株の 2 種類あります。従って、*C. difficile* 感染症の診断には、トキシン B 産生の有無を確認することが重要かつ効率的です^{4)~6)}。*C. difficile* 感染症の診断には培養同定法やトキシン抗原検出検査が広く行われていますが、培養同定法は結果を得るまでに時間がかかり、トキシン抗原検出検査は感度の問題が指摘されています⁷⁾。本品は、簡便に短時間で *C. difficile* のトキシン B DNA を検出することができるキットで、*C. difficile* 感染症の診断に有用であるといえます。

【参考資料】

- 1) Ghose C. *Clostridium difficile* infection in the twenty-first century. *Emerging Microbes and Infections* 2013; 2 (e62).
- 2) Wolf PL, et al. Images in clinical medicine. Pseudomembranous colitis associated with *Clostridium difficile*. *New Engl J Med* 2005; 353: 2491
- 3) Levine DP. Vancomycin: a history. *Clin Infect Dis* 2006; 42 (Suppl 1): S5-12
- 4) Lyras D, et al. Toxin B is essential for virulence of *Clostridium difficile*. *Nature* April 2009; 458(30): 1176-81.
- 5) Kuehne SA, et al. The role of toxin A and toxin B in *Clostridium difficile* infection. *Nature* October 2010; 467(7): 711-4.
- 6) Carter GP, et al. The role of toxin A and toxin B in *Clostridium difficile*-associated disease. *Gut Microbes* January/February 2010; 1(1): 58-64.
- 7) 国立感染症研究所HP、クロストリジウム ディフィシル&ひきおこされる感染症 5. *C. difficile* 関連下痢症/腸炎の細菌学的検査.

【留意事項】

- (1)~(15) (略)

(16)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

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出来る。

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抗原および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。

(17)~(25) (略)

【製品ページURL】なし

【お断り】

正式な菌種名は *Clostridioides difficile* (クロストリジオイデス・ディフィシル) に変更されているが、本文においては関連行政資料および当該製品の製造販売承認書に記載されている旧菌種名である *Clostridium difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) をそのまま用いた。

(文責：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 / 監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)