

細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出

平成 29 年 6 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）

細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出

【保険点数】 1,700 点

【製品名（製造販売元）】

- 1) Verigene[®] 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト（BC-GP）（株式会社日立ハイテクノロジーズ）
- 2) Verigene[®] 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト（BC-GN）（株式会社日立ハイテクノロジーズ）

【測定対象】 血液培養液からグラム陽性菌あるいはグラム陰性菌が確認された敗血症を疑う患者

【測定目的】 血液培養試験が陽性となった培養液中のグラム陽性菌またはグラム陰性菌の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子の検出（病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断の補助）

【測定方法】 マイクロアレイ法

【検 体】 血液培養陽性培養液

【検査の概要とフロー】

- ①本検査は、血液培養試験の陽性判定後に実施するグラム染色試験結果に合わせて実施する。②検査室は、約 2 時間～2.5 時間後に、グラム染色試験結果と合わせて、本検査により検出された菌名と薬剤耐性遺伝子を臨床医に報告する。
- ③臨床医は、従来の細菌同定・薬剤感受性試験より検査結果を 1～2 日早期に入手し、適切な抗菌薬への変更を検討する。

【説明】

敗血症患者に対する適切な抗菌薬投与の遅れは、病状回復の遅延や死亡率上昇の一因である。また、不適切な抗菌薬投与による副作用の発症や多剤耐性菌の発生、さらには多剤耐性菌による院内感染のリスクを増大させると同時に、医療費の増加や病床回転率の低下等、診療の収益性にも影響を与える。一方で、敗血症の診断や治療において、迅速な結果報告が求められている原因菌の同定や薬剤感受性試験には数日を要することから、検査の迅速化に対する改善要望は依然として高い。この様な状況下、本製品が抗菌薬選択に必要なレベルの原因菌同定と薬剤耐性遺伝子の検出を同時にできることから、敗血症患者に対する抗菌薬の選択を目的とした保険点数が新規に適用された。

【検出項目】

- 1) BC-GP：グラム陽性菌核酸同定 12 項目、薬剤耐性遺伝子 3 項目*1、計 15 項目
- 2) BC-GN：グラム陰性菌核酸同定 9 項目、薬剤耐性遺伝子 6 項目*2、計 15 項目

*1 ①メチシリン耐性遺伝子(PBP2 産生遺伝子)：mecA (mecA)

②バンコマイシン耐性遺伝子(細胞壁前駆体末端変異遺伝子)：vanA (vanA), vanB (vanB)

*2 ①ペニシリン系、セファロsporin系薬剤耐性遺伝子(β -ラクタマーゼ/ESBL 産生遺伝子)：CTX-M(blaCTX-M)

② β -ラクタム系薬剤耐性遺伝子(β -ラクタマーゼ/メタロ- β -ラクタマーゼ産生遺伝子)：IMP(blaIMP)、VIM (blaVIM)、NDM (blaNDM)

③ β -ラクタム系薬剤耐性遺伝子(β -ラクタマーゼ/Klebsiella pneumoniae カルバペネマーゼ産生遺伝子)：KPC (blaKPC)

④オキサシリン系薬剤耐性遺伝子(β -ラクタマーゼ/オキサシリナーゼ産生遺伝子)：OXA(blaOXA)

【留意事項】

ア (省略：準用)

イ 本検査は、区分番号「A234-2」感染防止対策加算 1 又は 2 の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関において、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時算定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき 1 回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守すること。

ウ 本検査と区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査「1」の細菌核酸検出（白血球）（1 菌種あたり）、「10」のブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は区分番号「D023-2」その他の微生物学的検査「1」の黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2'（PBP2'）定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。

エ 本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【留意事項の説明】

本保険適用に関わる留意事項イ「関連学会が定める実施指針」とは、日本感染症学会と日本臨床微生物学会が共同で作成した「新しい敗血症診断用検査薬を用いた遺伝子関連検査 Verigene[®]の実実施指針」である。本指針には、“製品概要”として、検出性能および検出力バー率、“検査実施指針”として、推奨施設、検査の目的、位置付け、タイミング、注意事項等の実施要件に加え、結果解釈、特に薬剤を選択する観点から薬剤耐性遺伝子の再分類と、検査結果から判定可能な、MRSA、ESBL 産生菌、CPE などの多剤耐性菌が示されている。また、留意事項工「敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目」とは、日本感染症学会と日本化学療法学会による「JAID/JSC 感染症治療ガイド 2014」や日本集中治療医学会と日本救急医学学会による「日本版敗血症診療ガイドライン

2016」等、関連学会が作成した指針やガイドラインが定める敗血症の診断項目である。

【製品ページ URL】

http://www.hitachi-hightech.com/jp/product_detail/?pn=med-verigene

(文責：株式会社 日立ハイテクノロジーズ 監修：東京大学医学部 矢富 裕)

製品情報のホームページは仕様変更などによりリンク切れとなることもあります。

【臨床病理 65 巻 7 号 (2017) 掲載】