

目次

要旨	1
委員会委員	4
本文書における変更箇所の概略	10
解釈基準と精度管理パラメーターを確立するための CLSI のプロセスについて	17
CLSI の標準法と市販の検査法の相違点並びに CLSI と FDA の解釈基準 (ブレイクポイント) の相違点	18
2010 年からの CLSI ブレイクポイント 追加/改訂	19
抗菌薬感受性測定に関する小委員会の声明	21
表の使用説明	22
表 1A. 臨床微生物学検査室における通常の培地に増殖する細菌の日常検査や報告の中で考慮されるべき米国 FDA 承認抗菌薬のグループ別提案	32
表 1B. 臨床微生物学検査室における栄養要求の厳しい細菌の日常検査や報告の中で考慮されるべき米国 FDA 承認抗菌薬のグループ別提案	36
表 1C. 臨床微生物学検査室における嫌気性菌の日常的な検査や報告の中で考慮されるべき米国 FDA 承認抗菌薬のグループ別提案	39
表 2A~2J. 阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	
表 2A-1 <i>Enterobacteriaceae</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	41
表 2A-2 <i>Shigella flexneri</i> と <i>Shigella sonnei</i> の疫学的データに基づくカットオフ値	48
表 2B-1 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	49
表 2B-2. <i>Acinetobacter</i> spp. のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	51
表 2B-3. <i>Burkholderia cepacia</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	53
表 2B-4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	54
表 2B-5. その他の非 <i>Enterobacteriaceae</i> のための最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	55
表 2C. <i>Staphylococcus</i> spp. のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	57
表 2D. <i>Enterococcus</i> spp. のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	66
表 2E. <i>Haemophilus influenzae</i> および <i>Haemophilus parainfluenzae</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	69
表 2F. <i>Neisseria gonorrhoeae</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	73
表 2G. <i>Streptococcus pneumoniae</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	76

表 2H-1.β 溶血性グループ <i>Streptococcus</i> spp. のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	80
表 2H-2. <i>Streptococcus</i> spp. の <i>viridans</i> グループのための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	82
表 2I. <i>Neisseria meningitidis</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	85
表 2J-1. 嫌気性菌のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	88
表 2J-2. <i>Propionibacterium acnes</i> の疫学的データに基づくカットオフ値のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	91
表 3A. <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus mirabilis</i> の広域スペクトル β-Lactamases に関する検査 -----	92
表 3B、3C の導入。 <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , and <i>Acinetobacter</i> spp の Carbapenemases に関する検査.-----	94
表 3B. <i>Enterobacteriaceae</i> の疑いのある Carbapenemase 産生に関する改良 Hodge 確認検査.-----	95
表 3B-1. M100-S20 (2010年1月)に掲載されている Carbapenems の解釈基準を用いる場合の表 3B の変更.-----	97
表 3C. <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter</i> spp.の疑いのある Carbapenemase 産生に関する Carba NP 検査 -----	99
表 3C-1. M100-S20 (2010年1月)に掲載されている Carbapenems の最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準を用いる場合の表 3C の変更-----	102
表 3D. <i>Staphylococcus</i> species の β-Lactamase 産生に関する検査-----	105
表 3E. <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> 以外の <i>Staphylococcus</i> species の Methicillin 耐性 (Oxacillin 耐性) 検出に関する検査 .-----	109
表 3F. <i>Staphylococcus aureus</i> と <i>Enterococcus</i> species の Vancomycin 寒天によるスクリーニング検査 -----	112
表 3G. <i>Staphylococcus</i> species, <i>Streptococcus pneumoniae</i> , と β 溶血群 <i>Streptococcus</i> spp. の誘導 Clindamycin 耐性検出に関する検査 -----	114
表 3H. <i>Staphylococcus aureus</i> の高度 Mupirocin 耐性検出に関する検査 -----	116
表 3I. <i>Enterococcus</i> species の高度 Aminoglycoside 耐性 (HLAR) 検出に関する検査 (ディスク拡散法を含む) -----	118
表 4A. ディスク拡散法：通常の培地に発育する菌の精度管理限界値(血液や他の添加物を含まない Mueller-Hinton 培地を使用)-----	120
表 4B. ディスク拡散法：栄養要求の厳しい菌の精度管理限界値-----	123
表 4C. ディスク拡散法：精度管理頻度に関するリファレンスガイド-----	125
表 4D. ディスク拡散法：トラブルシューティングガイド-----	127
表 5A. MIC：通常の培地に発育する菌の精度管理限界値(血液や他の添加物を含まない Mueller-Hinton 寒天培地〔液体培地の場合はカチオン調整培地〕を使用) -----	129
表 5B. MIC：栄養要求の厳しい菌の精度管理限界値 (微量液体希釈法)-----	132
表 5C. MIC： <i>Neisseria gonorrhoeae</i> の精度管理限界値 (寒天平板希釈法)-----	135

表 5D. MIC : 嫌気性菌の精度管理限界値 (寒天平板希釈法)-----	136
表 5E. MIC : 嫌気性菌の精度管理限界値 (微量液体希釈法)-----	137
表 5F. MIC : 精度管理頻度に関するリファレンスガイド-----	138
表 5G. MIC : トラブルシューティングガイド-----	140
表 6A. 抗菌薬原液調製用の溶媒および希釈液-----	143
表 6B. 抗菌薬の原液の調製(活性単位表示).-----	147
表 6C. 抗菌薬合剤溶液および培地の調製-----	148
表 7A. 寒天平板希釈法のための感受性検査用抗菌薬希釈液の調製法-----	150
表 8A. 微量液体希釈法のための感受性検査用抗菌薬希釈液の調製法-----	150
表 8B. 微量液体希釈法のための感受性検査用抗菌薬希釈液(難溶性)の調製法-----	151
別表 A. 耐性(R)、中間(I)、または非感性(NS)抗菌薬感受性検査結果および菌種の 同定結果に関する提案-----	152
別表 B. 内因性耐性-----	155
別表 C. 抗菌薬感受性検査の QC 用菌株-----	158
別表 D. 嫌気性菌の累積抗菌薬感受性の報告データ-----	161
別表 E. 感受性あるいは用量依存的感性解釈基準を設定するための投与計画-----	166
別表 F. <i>Enterobacteriaceae</i> の Cefepime ブレイクポイントの変更と 用量依存的感性解釈区分の導入-----	168
別表 G. 疫学的データに基づくカットオフ値-----	171
用語解 I (その 1) β -lactam 薬 : クラスおよびサブクラスの名称および一般名-----	173
用語解 I (その 2) 非 β -lactam 薬 : クラスおよびサブクラスの名称および一般名-----	175
用語解 II M100-S26 に記載されている抗菌薬の略号、投与経路、クラス-----	177
用語解 III 米国の診断薬製品で複数の抗菌薬に使われている同一略号のリスト-----	180
品質管理システムへの試み-----	181
CLSI 関連参考資料-----	182

臨床・検査標準協会による意見の一致を得るための手続きは、医療団体による 2 段階以上の見直しを経て行われる継続的なプロセスである。検査室の利用者はどの文書も随時改訂されることを念頭に置くべきである。急速な技術の進歩により、基準や指針の中で定められている手順、方法、プロトコールに変更が生じる場合があるため、検査室の利用者は常に最新版の CLSI 文書を参照すべきである。現行の出版物は「CLSI カタログ」に記載されており、CLSI のウェブサイトにも掲載している(www.clsi.org)。貴施設が CLSI の会員ではなく、新規に会員登録を希望される場合、また「CLSI カタログ」のコピーを希望される場合は、CLSI 事務局まで連絡をいただきたい。

電話 : +610.688.0100

E-mail : customerservice@clsi.org

Fax : +610.688.0700

Website : www.clsi.org