

公開情報（検査部門）：ブレイクポイント（CLSI）の更新について

1. 現状

- JANIS の公開情報は、医療機関から報告された MIC データを、CLSI2012 のブレイクポイント（S: 感性、I: 中間、R: 耐性）等を用いて判定・集計している。
- JANIS 事務局には、より新しい CLSI 基準での集計を求める意見も届いている。

2. 課題

- 特定の菌の分離率や薬剤感受性の経年的な傾向を吟味する上では、同一の CLSI 基準での集計を続ける必要がある。
- AMR アクションプランの成果指標（ex. 大腸菌のキノロン耐性率）は JANIS の公開情報に基づいているため、同一の基準を用いる必要がある。
⇒ 2027 年年報までは、現行の CLSI2012（一部、感染症法の基準）の判定基準を用いた公開情報を作成する必要あるのではないか。

3. 対処方針（案）

検査部門の公開情報（アンチバイオグラム）を、2通りの CLSI のブレイクポイント【現行の CLSI2012 と CLSI2023 の 2種類】を用いて判定し、集計する。

4. 議論すべき点

- 毎年、より新しい基準を採用して併記するか。
- より新しい基準を採用・併用するが、数年間は変更せずに、同じ基準で集計した公開情報を作り続けるか。

(参考) 腸内細菌目細菌におけるブレイクポイント (CLSI)

CLSI M 100-S22(2012)				CLSI M 100-Ed33(2023)				
Enterobacteriaceae				Enterobacterales				
抗菌薬	感性(S)	中間(I)	耐性(R)	抗菌薬	感性(S)	中間(I)	耐性(R)	
ABPC	≦8	16	≧32	ABPC	≦8	16	≧32	
ABPC/SBT	≦8/4	16/8	≧32/16	ABPC/SBT	≦8/4	16/8	≧32/16	
PIPC	≦16	32-64	≧128	PIPC	≦8	16(SDD)	≧32	2022
PIPC/TAZ	≦16/4	32/4-64/4	≧128/4	PIPC/TAZ	≦8/4	16/4(SDD)	≧32/4	2022
CEZ	≦2	4	≧8	CEZ	≦2	4	≧8	
				CEZ (UTI)#	≦16	-	≧32	
				CEZ oral(UTI)#	≦16	-	≧32	
CMZ	≦16	32	≧64	CMZ	≦16	32	≧64	
CPDX	≦2	4	≧8	CPDX	≦2	4	≧8	
CTX	≦1	2	≧4	CTX	≦1	2	≧4	
CTRX	≦1	2	≧4	CTRX	≦1	2	≧4	
CAZ	≦4	8	≧16	CAZ	≦4	8	≧16	
CFPM	≦2	16	≧16	CFPM	≦2	4-8(SDD)	≧16	2014
AZT	≦4	8	≧16	AZT	≦4	8	≧16	
IPM	≦1	2	≧4	IPM	≦1	2	≧4	
MEPM	≦1	2	≧4	MEPM	≦1	2	≧4	
DRPM	≦1	2	≧4	DRPM	≦1	2	≧4	
GM	≦4	8	≧16	GM	≦2	4	≧8	2023
TOB	≦4	8	≧16	TOB	≦2	4	≧8	2023
AMK	≦16	32	≧64	AMK	≦4	8	≧16	2023
LVFX	≦2	4	≧8	LVFX	≦0.5	1	≧2	2019
LVFX*	-	-	-	LVFX*	≦0.12	0.25-1	≧2	2013
CPFX	≦1	2	≧4	CPFX	≦0.25	0.5	≧1	2019
CPFX*	≦0.06	0.12-0.5	≧1	CPFX*	≦0.06	0.12-0.5	≧1	2012
MINO	≦4	8	≧16	MINO	≦4	8	≧16	
ST	≦2/38	-	≧4/76	ST	≦2/38	-	≧4/76	
CL or PB	-	-	-	CL or PB	-	≦2	≧4	2020
CP	≦8	16	≧32	CP	≦8	16	≧32	
FOM**	≦64	128	≧256	FOM**	≦64	128	≧256	
				CFDC	≦4	8	≧16	
				CTLZ/TAZ	≦2/4	4/4	≧8/4	
				IPM/REL	≦1/4	2/4	≧4/4	
				CAZ/AVI	≦8/4	-	≧16/4	
				#: Report only on organisms isolated from urinary tract isolates				
				*: For <i>Salmonella</i> spp.				
				** : MIC breakpoint apply only to <i>E. coli</i> urinary tract isolates and should not be extrapolated to other species of Enterobacterales.				

- ・ 近年、CFPM や TAZ/PIPC、フルオロキノロン系抗菌薬等はブレイクポイントが引き下げられている。
- ・ TAZ/CTLZ や AVI/CAZ、CFDC 等、新規抗菌薬が追加されている。

(参考) 緑膿菌におけるブレイクポイント (CLSI)

<i>P. aeruginosa</i>				<i>P. aeruginosa</i>			
抗菌薬	感性 (S)	中間 (I)	耐性 (R)	抗菌薬	感性 (S)	中間 (I)	耐性 (R)
PIPC	≦16	32-64	≧128	PIPC	≦16	32	≧64
PIPC/TAZ	≦16/4	32/4-64/4	≧128/4	PIPC/TAZ	≦16/4	32/4	≧64/4
CAZ	≦8	16	≧32	CAZ	≦8	16	≧32
CFPM	≦8	16	≧32	CFPM	≦8	16	≧32
AZT	≦8	16	≧32	AZT	≦8	16	≧32
IPM	≦2	4	≧8	IPM	≦2	4	≧8
MEPM	≦2	4	≧8	MEPM	≦2	4	≧8
DRPM	≦2	4	≧8	DRPM	≦2	4	≧8
GM	≦4	8	≧16	GM	≦4	8	≧16
TOB	≦4	8	≧16	TOB	≦1	2	≧4
AMK	≦16	32	≧64	AMK*	≦16	32	≧64
LVFX	≦2	4	≧8	LVFX	≦1	2	≧4
CPFX	≦1	2	≧4	CPFX	≦0.5	1	≧2
CL or PB	-	-	-	CL or PB	-	≦2	≧4
				CFDC	≦4	8	≧16
				CTLZ/TAZ	≦4/4	8/4	≧16/4
				IPM/REL	≦2/4	4/4	≧8/4
				CAZ/AVI	≦8/4	-	≧16/4

*: Report only on organisms isolated from urinary tract isolates

- ・ 近年、TOB や TAZ/PIPC、フルオロキノロン系抗菌薬等はブレイクポイントが引き下げられている。
- ・ TAZ/CTLZ や CAZ/AVI、CFDC 等、新規抗菌薬も追加されている。

(参考) JANIS 参加医療機関で用いられている CLSI 基準

CLSI version	%
2016 年版 (M100-S26)	38
2012 年版 (M100-S22)	34
2013 年版 (M100-S23)	5
2020 年版 (M100-S30)	4
他	-

(参考) 国内で使用可能な薬剤感受性 MIC パネルで対応している CLSI のバージョン

販売元	薬剤感受性装置	CLSI version
ベックマン・コールター	MicroScan	M100 ED30 (2020)
ビオメリュー・ジャパン	VITEK 2	M100 ED30 (2020)
日本ベクトン・ディッキンソン	BD Pheonix	M100-S28 (2018)
栄研化学	ドライプレート*1	M100 ED30 (2020)
島津ダイアグノスティクス	RAISUS S4*2	M100-S27 (2017)

*1 M100 ED33 にも一部、対応可能

*2 令和 5 年度内に感受性プレート更新に伴い、M100 ED33 に更新予定