

# 多剤耐性緑膿菌感染症の届出基準について（報告） (Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* : MDRP)

# 感染症部会における薬剤耐性（MDRP）感染症に関するこれまでの議論

## 感染症部会及びAMR小委員会における議論 ①

### （第92回厚生科学審議会感染症部会（令和6年12月））

- 薬剤耐性緑膿菌（Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* : MDRP）感染症について、これまでの「定点把握対象疾患から全数把握対象疾患へ変更（令和8年4月施行予定）」することについて了承が得られた。
- 一方、対象抗菌薬の届出基準としては、現在国内で用いられている MDR 基準よりも、海外でも用いられており、臨床にも即した基準である DTR（Difficult-to-treat : 難治耐性）※<sup>1</sup>の基準を用いることについて議論すべきではないかとのご意見もいただいた。

### （第10回薬剤耐性（AMR）小委員会（令和7年2月））

- ① 日本語名称を「多剤耐性」緑膿菌感染症に変更すること、② 届出基準における「各抗菌薬の耐性の基準」を CLSI※<sup>2</sup> 2019 以降のバージョンに変更することについては、**了承された**。
- 一方、届出基準における対象抗菌薬の変更案（下記参照）については、継続した議論が必要とされた。
  1. (DTR※<sup>1</sup>基準を基に) セフトジジムもしくはセフェピムに非感性、かつ、メロペネム、フルオロキノロン系抗菌薬（シプロフロキサシンもしくはレボフロキサシン）に非感性を示す株。
  2. 薬剤感受性試験の結果が上記をすべて満たさない場合であっても、イムノクロマト法によるカルバペネマーゼ産生、又はカルバペネマーゼ遺伝子が確認されること。

対象抗菌薬（判定基準は CLSI M100-S29 以降とする）

	PIPC	CAZ	CFPM	IPM	MEPM	T/P	AZT	AMK	CPFX	LVFX
現行の基準				○	(○)			○	○	(○)
DTR※ <sup>1</sup> 基準	○	○	○	○	○	○	○		○	○
案（第10回）		(○)	(○)		○				○	○

※ 1 Kadri SS, et al. Clin Infect Dis. 2018. 67(12): 1803-1814.

※ 2 Clinical and Laboratory Standards Institute（米国臨床検査標準協会）

## 感染症部会及びAMR小委員会における議論 ②

### （第11回薬剤耐性（AMR）小委員会（令和7年7月））

- 第10回 AMR 小委員会で提案した届出基準（案）を用いることで、IDSA※<sup>1</sup>等ガイドラインに示されている DTR 基準を満たす緑膿菌を検出できるかについて検討したところ、感度 100%・特異度 77.2%（参考資料を参照）であった。  
※ 1 Infectious Diseases Society of America（米国感染症学会）
- このため、多剤耐性緑膿菌に対する国のサーベイランス基準として、同届出基準（案）は、
  - ・ 精度に課題があること
  - ・ 基準変更に伴う臨床現場の負担や混乱の懸念があること（臨床検査における解釈が難しくなることで生じる報告漏れ等）などから、当分の間、対象抗菌薬は現行の届出基準を維持することで、了承された。
- 併せて、以下について取り組むことが求められた。
  - ・ 全数化に伴い開始される病原体サーベイランス等の実施により、日本の MDRP 感染症の現状を把握しながら、DTR 基準の活用の方角性を模索していくこと。
  - ・ 感染症内科医に限らず、薬剤耐性菌治療に関わる医療関係者に対して、DTRに関する普及啓発を行い、DTR 導入に係る現場の混乱を軽減するための取組を行っていくこと。

## まとめ

第10回及び第11回 AMR 小委員会において、定点把握対象疾患に位置づけられている「薬剤耐性緑膿菌感染症」について、以下の取り扱いとすることが了承された。

- ・ 多剤耐性緑膿菌感染症と日本語表記を変更する。
- ・ 各抗菌薬の耐性の基準を CLSI 2019 以降のバージョンに変更する。
- ・ 届出基準の対象抗菌薬は現行の基準を維持する。

## 【参考】第10回薬剤耐性（AMR）小委員会における議論を踏まえた検討

- 届出基準の対象抗菌薬の変更については引き続き、検討が必要である、というご意見を踏まえ、前回提案した届出基準（案）の精度について検討を行った。

### 前回提案した届出基準（案）の精度

薬剤耐性研究センターにて研究・報告されている JARBS-PA<sup>\*1</sup> のデータを基に、前回提案した DTR 基準案「1」を用いることで、IDSA 等のガイドラインに示されている DTR<sup>\*2</sup>基準を満たす緑膿菌を検出できるかを算出した。

対象：全国から収集されたカルバペネム耐性緑膿菌（N=382）、そのうちカルバペネマーゼ産生株は 16株

\*1 PMID: 38564665、Table S1. aac.01669-23-s0004.xlsx. \*2 DTR : Difficult-to-treat、難治耐性

DTR		IDSA 等の DTR 基準		Total
		(+)	(-)	
DTR 基準案「1」	(+)	106	63	169
	(-)	0	213	213
Total		106	276	382

(+) : 基準を満たす、(-) : 基準を満たさない

感度 : 100 % (106/106 株)、**特異度 : 77.2% (213/276 株)**

#### 【まとめ】

前回提案した DTR 基準案では、IDSA 等のガイドラインに示されている DTR 基準を満たす緑膿菌を過剰評価（偽陽性率：22.8%）しており、その動向を正確に把握することができないと考えられた。