



CLINICAL AND  
LABORATORY  
STANDARDS  
INSTITUTE

第34版

# CLSI M100™

## 薬剤感受性試験のための標準法

Sample

CLSI M100では、薬剤感受性試験のためのCLSI標準法であるCLSI M02、M07、およびM11の諸表の最新版を掲載する。

国際的適用のためのCLSI補足資料。

## 薬剤感受性試験のための標準法

James S. Lewis II, PharmD, FIDSA  
Amy J. Mathers, MD, D(ABMM)  
April M. Bobenchik, PhD, D(ABMM)  
Alexandra Lynn Bryson, PhD, D(ABMM)  
Shelley Campeau, PhD, D(ABMM)  
Sharon K. Cullen, BS, RAC  
Tanis Dingle, PhD, D(ABMM), FCCM  
Marcelo F. Galas, BSc  
Romney M. Humphries, PhD, D(ABMM), FIDSA  
Thomas J. Kirn, Jr., MD, PhD

Brandi Limbago, PhD  
Virginia M. Pierce, MD, FIDSA  
Sandra S. Richter, MD, D(ABMM), FIDSA  
Michael Satlin, MD, MS  
Audrey N. Schuetz, MD, MPH, D(ABMM)  
Susan Sharp, PhD, D(ABMM), F(AAM)  
Patricia J. Simner, PhD, D(ABMM)  
Pranita D. Tamma, MD, MHS  
Melvin P. Weinstein, MD

### 要旨

表中のデータは、CLSI M02<sup>1</sup>、M07<sup>2</sup>、およびM11<sup>3</sup>の方法に従った場合にのみ有効である。本標準法には、好気性菌および嫌気性菌のディスク拡散法（CLSI M02<sup>1</sup>）と希釈法（CLSI M07<sup>2</sup>およびCLSI M11<sup>3</sup>）の検査手順に関する情報が含まれている。臨床医は、臨床微生物学検査室からの情報を頼りに重篤な患者を治療にあたっている。薬剤感受性試験の結果は臨床的に重要な意味を持つため、測定は最適な条件下で実施されなければならない。また、検査室は、最新の抗菌薬についての結果を提供できる能力を備えている必要がある。本文書（CLSI M100）に掲載する表には、CLSI M02<sup>1</sup>、M07<sup>2</sup>、およびM11<sup>3</sup>で標準化された手順を用いた薬剤選択、判定・解釈、精度管理の最新情報を示す。本文書の利用者は、これまでに公表された表の代わりに、本文書に掲載する最新の表を参照すること。旧版からの変更箇所は表中に太字で示す。

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 34th ed. CLSI supplement M100 (ISBN 978-1-68440-220-5 [Print]; ISBN 978-1-68440-221-2 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, USA, 2024.

CLSIによるコンセンサスプロセスは、医療業界による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。本文書の利用者は、どの文書も随時改訂されることを念頭においていただきたい。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、本文書の利用者は旧版の代りに常に最新版のCLSI文書を参照すべきである。現行版はCLSIカタログに記載されているとともに、CLSIのウェブサイト（[www.clsi.org](http://www.clsi.org)）にも掲載されている。

**貴施設がCLSIの会員ではなく、会員登録を希望される場合や、CLSIカタログのコピーを希望される場合は、こちらまでご連絡ください：**

電話 : +1.610.688.0100 Fax : +1.610.688.0700 Eメール : [customerservice@clsi.org](mailto:customerservice@clsi.org) ウェブサイト : [www.clsi.org](http://www.clsi.org)

Copyright ©2024 Clinical and Laboratory Standards Institute. 以下に示す例外を除いて、CLSIが著作権を持つ基準、指針、その他の製品または資料の複製には、CLSIの書面による明示的な同意が必要となります。無断複写・転載禁止。複製の許諾を希望する場合は、permissions@clsi.orgまでお問い合わせください。

CLSIは、各会員または購入者が1か所の検査室において当該出版物を検査法マニュアルとして利用する場合に限り、1部のみ複写複製することを許諾しています。その他の使用に関する許諾については、メールでpermissions@clsi.orgへお問い合わせください。

CLSIの著作権ポリシー全文については、<https://clsi.org/terms-of-use/>を参照のこと。

## 推奨される引用資料

CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 34th ed. CLSI supplement M100. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.

### 旧版 :

December 1986, December 1987, December 1991, December 1992, December 1994, December 1995, January 1997, January 1998, January 1999, January 2000, January 2001, January 2002, January 2003, January 2004, January 2005, January 2006, January 2007, January 2008, January 2009, January 2010, June 2010, January 2011, January 2012, January 2013, January 2014, January 2015, January 2016, January 2017, January 2018, January 2019, January 2020, March 2021, February 2022, March 2023

### 訂正 :

2024年4月

CLSI M100-Ed34

ISBN 978-1-68440-220-5 (Print)

ISBN 978-1-68440-221-2 (Electronic)

ISSN 1558-6502 (Print)

ISSN 2162-2914 (Electronic)

Volume 44, Number 5

## 目次

要旨	i
委員会メンバー	iii
変更箇所の概略	xii
2010年以降のCLSIブレイクポイントの追加	xx
2010年以降のCLSIブレイクポイントの改訂	xxiii
CLSIアーカイブ資料	xxvii
ブレイクポイントと精度管理限界値を確立するためのCLSIのプロセスについて	xxviii
CLSIの標準法と市販の検査法、ならびにCLSIとFDAのブレイクポイントについて	xxix
薬剤感受性試験に関するCLSI小委員会の声明	xxx
表の使用説明	1
参考資料	20
表1A~1Jへの導入。臨床微生物学検査室において検査・報告を考慮すべき抗菌薬	22
表1A-1. 腸内細菌目細菌 ( <i>Salmonella/Shigella</i> は除く) <sup>a</sup>	24
表1A-2. <i>Salmonella</i> および <i>Shigella</i> spp. <sup>a,b</sup>	26
表1B-1. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28
表1B-2. <i>Acinetobacter</i> spp.	30
表1B-3. <i>Burkholderia cepacia</i> complex	32
表1B-4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	34
表1B-5. その他の非腸内細菌目細菌 <sup>a,b</sup>	36
表1C. <i>Staphylococcus</i> spp.	38
表1D. <i>Enterococcus</i> spp. <sup>a</sup>	40
表1E. <i>Haemophilus influenzae</i> および <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	42
表1F. <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>a</sup>	44

## 目次（続き）

表1G. <i>Streptococcus pneumoniae</i> .....	46
表1H-1. <i>Streptococcus</i> spp. $\beta$ -Hemolytic Group .....	48
表1H-2. <i>Streptococcus</i> spp. Viridans Group .....	50
表1I. <i>Neisseria meningitidis</i> <sup>a,b</sup> .....	52
表1J. 嫌気性菌.....	54
表2A~2Jへの導入。阻止円直径とMICのブレイクポイント .....	56
表2A-1. 腸内細菌目細菌 ( <i>Salmonella/Shigella</i> は除く) における阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	58
表2A-2. <i>Salmonella</i> および <i>Shigella</i> spp.における阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	70
表2B-1. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> における阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	74
表2B-2. <i>Acinetobacter</i> spp.における阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	80
表2B-3. <i>Burkholderia cepacia</i> complexにおけるMICのブレイクポイント .....	86
表2B-4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> における阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	88
表2B-5. その他の非腸内細菌目細菌におけるMICのブレイクポイント (全体についてのコメント [2] を参照) .....	92
表2C. <i>Staphylococcus</i> spp.における阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	96
表2D. <i>Enterococcus</i> spp.における阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	106
表2E. <i>Haemophilus influenzae</i> および <i>Haemophilus parainfluenzae</i> における阻止円直径とMICのブレイクポイント .....	112
表2F. <i>Neisseria gonorrhoeae</i> における阻止円直径とMICのブレイクポイント .....	118
表2G. <i>Streptococcus pneumoniae</i> における阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	122
表2H-1. <i>Streptococcus</i> spp. $\beta$ -Hemolytic Groupにおける阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	128
表2H-2. <i>Streptococcus</i> spp. Viridans Groupにおける阻止円直径とMICのブレイクポイント.....	134
表2I. <i>Neisseria meningitidis</i> における阻止円直径とMICのブレイクポイント .....	138

## 目次（続き）

表2J. 嫌気性菌におけるMICのブレイクポイント.....	142
表2 用量への導入。感性または用量依存的感性のブレイクポイント設定に使用した抗菌薬の用法・用量.....	146
表2 用量。感性または用量依存的感性のブレイクポイント設定に使用した抗菌薬の用法・用量.....	148
表3A. <i>Klebsiella pneumoniae</i> 、 <i>Klebsiella oxytoca</i> 、 <i>Escherichia coli</i> 、および <i>Proteus mirabilis</i> のESBL（基質特異性拡張型βラクタマーゼ）検査.....	154
表3Bおよび表3Cへの導入。腸内細菌目細菌および <i>Pseudomonas aeruginosa</i> におけるカルバペネマーゼの検査.....	158
表3B. 腸内細菌目細菌および <i>Pseudomonas aeruginosa</i> におけるカルバペネマーゼ産生の疑いに対するCarbaNP検査 <sup>1-8</sup> .....	160
表3C. 腸内細菌目細菌および <i>Pseudomonas aeruginosa</i> におけるカルバペネマーゼ産生の疑いに対するmCIM法 <sup>1-6</sup> .....	168
表3D. アズトレオナム + セフトジジム-アピバクタムのプロスディスク溶出法 <sup>1</sup> .....	182
表3E. 腸内細菌目細菌および <i>Pseudomonas aeruginosa</i> におけるコリスチン耐性の検査.....	192
表3F-1. 陽性の血液培養液から直接ディスク拡散法を行う検査.....	198
表3F-2. 血液培養から直接行う腸内細菌目細菌のディスク拡散法阻止円直径のブレイクポイント.....	202
表3F-3. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> において血液培養から直接行うディスク拡散法による阻止円直径のブレイクポイント.....	204
表3F-4. <i>Acinetobacter</i> spp.において血液培養から直接行うディスク拡散法による阻止円直径のブレイクポイント.....	206
表3G. <i>Staphylococcus</i> spp.におけるβラクタマーゼ産生の検出.....	208
表3H. <i>Staphylococcus aureus</i> のメチシリン（オキサシリン）耐性を検出するためのオキサシリン食塩寒天培地法.....	212
表3I. <i>Staphylococcus aureus</i> および <i>Enterococcus</i> spp.におけるバンコマイシン寒天培地スクリーニング検査.....	214
表3J. <i>Staphylococcus</i> spp.、 <i>Streptococcus pneumoniae</i> 、および <i>Streptococcus</i> spp. β-Hemolytic Groupにおけるクリンダマイシン誘導耐性検出検査 <sup>a,b</sup> .....	216
表3K. <i>Staphylococcus aureus</i> におけるムピロシン高度耐性検出検査.....	220
表3L. <i>Enterococcus</i> spp.におけるアミノグリコシド高度耐性検出検査（ディスク拡散法を含む）.....	222

## 目次（続き）

表4A-1. 通常の培地に発育する菌種および抗菌薬（β-ラクタム薬配合剤を除く）におけるディスク拡散法の精度管理限界値 <sup>a</sup> .....	226
表4A-2. 通常の培地に発育する菌種およびβ-ラクタム薬配合剤におけるディスク拡散法の精度管理限界値 <sup>a</sup> .....	232
表4B. 栄養要求の厳しい菌種におけるディスク拡散法の精度管理限界値.....	236
表4C. ディスク拡散法の精度管理頻度に関するレファレンスガイド.....	240
表4D. ディスク拡散法のトラブルシューティングガイド.....	242
表5A-1. 通常の培地に発育する菌種および抗菌薬（β-ラクタム薬配合剤を除く）におけるMICの精度管理限界値 <sup>a</sup> .....	248
表5A-2. 通常の培地に発育する菌種およびβ-ラクタム薬配合剤におけるMICの精度管理限界値 <sup>a</sup> .....	258
表5B. 栄養要求の厳しい菌種におけるMICの精度管理限界値（液体希釈法）.....	264
表5C. <i>Neisseria gonorrhoeae</i> におけるMICの精度管理限界値（寒天平板希釈法）.....	270
表5D. 嫌気性菌におけるMICの精度管理限界値（寒天平板希釈法）.....	272
表5E. 嫌気性菌におけるMICの精度管理限界値（微量液体希釈法）.....	276
表5F. MICの精度管理頻度に関するレファレンスガイド.....	278
表5G. MICのトラブルシューティングガイド.....	280
表6A. 抗菌薬原液調製用の溶媒および希釈液 <sup>a</sup> .....	288
表6B. 抗菌薬の原液の調製（活性単位表示）.....	296
表6C. 抗菌薬配合剤を含む溶液と培地の調製.....	298
表7. 寒天平板希釈法による感受性試験で使用する抗菌薬希釈液の調製.....	304
表8A. 液体希釈法による感受性試験で使用する抗菌薬希釈液の調製.....	306
表8B. 微量液体希釈法による感受性試験で使用する抗菌薬希釈液（非水溶性）の調製.....	308
別表A. FDAにより臨床使用が承認されている抗菌薬における、薬剤感受性試験結果および菌種同定の確認に関する提案事項....	310

x

## 目次（続き）

別表B. 内因性耐性.....	318
別表C. 薬剤感受性試験のQC用菌株.....	324
別表D. 嫌気性菌の累積アンチバイオグラム.....	330
別表E. 用量依存的感性の解釈区分.....	334
別表F. 疫学的カットオフ値.....	338
別表G. 耐性検出のための分子アッセイの使用.....	342
別表H. セフィデロコルブロスの調整および微量液体希釈法の最小発育阻止濃度エンドポイントの読み取り.....	358
用語集I（パート1）. $\beta$ -ラクタム系抗菌薬：クラスおよびサブクラスの名称および一般名.....	364
用語集I（パート2）. $\beta$ -ラクタム系抗菌薬以外：クラスおよびサブクラスの名称および一般名.....	368
用語集II. 抗菌薬の略語、投与経路、クラス.....	372
用語集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語のリスト.....	380
品質管理システムへのアプローチ.....	382

Sample



ix

変更箇所の概要

CLSI M100第34版は、2023年に出版された旧版補遺（CLSI M100第33版）に置き換わるものである。ここには主要な追加、書式変更、表の移動と変更の概略を示し、続いてセクション/表ごとの重要な変更箇所を示している。旧版からの変更箇所は太字で示しているが、軽微な編集上の変更や書式変更についてはここに含めておらず、太字も使用していない。本CLSI M100第34版の構成については、「使用説明」を参照のこと。

CLSI M100は、新たなデータおよび新規抗菌薬が利用可能になるのに応じて、毎年更新と見直しが行われている。古くなった文書は使用しないことが強く推奨される。

主な追加/改訂

- 表1および表2（全般）：表1セクションの各表に表2セクションの各表が対応するよう、表番号を変更した。
- 表1I： *Neisseria meningitidis* に対して検査と報告が推奨される薬剤についての表を新たに追加した。
- 表1J：嫌気性菌に対して検査が推奨される薬剤と報告についての統合した表を追加した。旧版では、これらの推奨は、グラム陰性とグラム陽性の表に別々に記載されていた。
- 表2A-2： *Salmonella* および *Shigella* spp.（サルモネラ菌および赤痢菌）に対するブレイクポイントを示す表を新たに追加した。表2A-1ではこれらの菌種グループの記載を削除した。
- 表2、表3、および旧別表E：旧版のCLSI M100では、用法・用量は表2、表3E-2（現行版では表3F-2）、表3E-3（現行版では表3F-3）、および旧別表Eに記載されていた。
  - 表2全体、ならびに表3F-2と表3F-3から、用法・用量を削除した。
  - 旧別表Eはフォーマットし直し、表2（ブレイクポイントを含む）の後ろに移動して「表2 用量、感性または用量依存的感性のブレイクポイント設定に使用した抗菌薬の用法・用量」に名称を変更した（文書全体において「表2 用量」と呼ぶ）。
- 表3（全般）：新たな表3Dの追加に対応するために、これらの表の番号を変更した。
- 表3D：アズトレオナム +セフトアジジム-アピバクタムの液体培地ディスク溶出法について説明するための新たな表を追加した。
- 表3F-4：陽性血液培養液から直接行う *Acinetobacter* spp. の検査法のブレイクポイントを示す表を追加した。
- 表3H：ブドウ球菌のオキサシリンおよびセフォキシチン耐性を検査するための補助的な方法を説明する旧版の表3G-1および表3G-2を、オキサシリン食塩寒天培地法のみを説明する表3Hにまとめた。
- 別表（全般）：旧版の別表E（現行版の表2 用量）の移動に対応するために、これらのセクションの名称を変更した。

セクション/表	変更
全般	
文書全体	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●下気道から分離した菌種ではダプトマイシンを日常的に報告すべきでないというコメント（「下」気道という基準の追加）</li> </ul> <p><b>変更：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●最初は感性であっても治療開始後「3～4日以内」に耐性を獲得する可能性のある分離株に対して検査を繰り返すことに関する提案を、「数日以内」に変更した</li> </ul>

変更の概要 (続き)

セクション/表	変更
全般 (続き)	
2010年以降のCLSIブレイクポイントの追加	<p><b>追加:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Acinetobacter</i> spp.におけるスルバクタム-デュルロバクタムのディスク拡散法およびMICのブレイクポイント</li> <li>• <i>Staphylococcus</i> spp. (<i>Staphylococcus aureus</i>のみ) におけるテジゾリドのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>• <i>Streptococcus</i> spp. <math>\beta</math>-hemolytic group (<i>Streptococcus pyogenes</i>および<i>Streptococcus agalactiae</i>のみ) におけるテジゾリドのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>• <i>Streptococcus</i> spp. viridans group (<i>Streptococcus anginosus</i> groupのみ) におけるテジゾリドのディスク拡散法のブレイクポイント</li> </ul>
2010年以降のCLSIブレイクポイントの改訂	<p><b>変更:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>におけるミノサイクリンのディスク拡散法およびMICのブレイクポイント</li> <li>• <i>Staphylococcus</i> spp.におけるリネゾリドのディスク拡散法のブレイクポイント</li> </ul> <p><b>削除:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Burkholderia cepacia</i> complexにおけるセフトアジジムのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>• <i>B. cepacia</i> complexにおけるメロペナムのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>• <i>B. cepacia</i> complexにおけるミノサイクリンのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>• <i>B. cepacia</i> complexにおけるトリメトプリム-スルファメトキサゾールのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>• <i>S. maltophilia</i>におけるセフトアジジムのMICのブレイクポイント</li> </ul>
CLSIアーカイブ資料	<p><b>追加:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CLSI M100から削除されたブレイクポイント (2010年以降のCLSIブレイクポイントの改訂で詳しく説明)</li> <li>• <i>Staphylococcus</i> spp.のメチシリン (オキサシリン) 耐性検出検査に関する表の、セフォキシチンまたはオキサシリンを使用した<i>mecA</i>媒介性耐性の検出に関する内容 (旧版の表3G-1および3G-2を修正し、まとめて表3Hとした)</li> <li>• CLSI M100から削除された精度管理限界値</li> </ul>
CLSIの標準法と市販の検査法、ならびにCLSIとFDAのブレイクポイントについて	<p><b>削除:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ブレイクポイントの検証について言及した最終パラグラフ</li> </ul> <p><b>注記:</b> CLSIは、現在、感受性ブレイクポイントのバリデーションと検証に関する追加文書を提供中、またはその更新・作成中である。</p>
表1. 臨床微生物学検査室において検査・報告を考慮すべき抗菌薬	
表1B-2. <i>Acinetobacter</i> spp.	<p><b>追加:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• スルバクタム-デュルロバクタムをグループ3に追加</li> </ul>
表1B-4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<p><b>削除:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• セフトアジジム</li> </ul>

## 変更の概要 (続き)

セクション/表	変更
<b>表1. (続き)</b>	
表1D. <i>Enterococcus</i> spp.	変更： <ul style="list-style-type: none"> <li>ペニシリン感受性に関する脚注d</li> </ul>
表1H-1. <i>Streptococcus</i> spp. $\beta$ -Hemolytic Group	追加： <ul style="list-style-type: none"> <li>分娩時の感染予防薬に関する推奨事項の参考資料</li> </ul> 変更： <ul style="list-style-type: none"> <li>分娩時の感染予防薬の推奨事項に関する脚注b</li> </ul>
表1I. <i>Neisseria meningitidis</i>	新規の表
表1J. 嫌気性菌	統合した新規の表 追加： <ul style="list-style-type: none"> <li>嫌気性菌におけるアンピシリンおよびペニシリンのグループ指定に関する脚注a</li> </ul>
<b>表2. 阻止円直径および/またはMICのブレイクポイント</b>	
表2A~2Jへの導入。阻止円直径およびMICのブレイクポイント	追加： <ul style="list-style-type: none"> <li>表2A~2Jおよび表2用量への導入文</li> </ul>
表2A-1. 腸内細菌目細菌 ( <i>Salmonella/Shigella</i> を除く) における阻止円直径およびMICのブレイクポイント	追加： <ul style="list-style-type: none"> <li>メロペネム-バポルバクタムおよびOXA-48を保有する腸内細菌目細菌に関するコメント</li> <li>セフェピムにSまたはSDDの腸内細菌目細菌分離株でカルバペネマーゼマーカーが検出された場合の、推奨される対処法を明確にするためのコメント</li> </ul>
表2A-2. <i>Salmonella</i> および <i>Shigella</i> spp. における阻止円直径とMICのブレイクポイント	新規の表
表2B-2. <i>Acinetobacter</i> spp. における阻止円直径とMICのブレイクポイント	追加： <ul style="list-style-type: none"> <li>陽性の血液培養液を、接種菌として直接ディスク拡散法に使用する方法に関する全体についてのコメント</li> <li>スルバクタム-デュロバクタムのディスク拡散法およびMICのブレイクポイント</li> </ul>
表2B-3. <i>Burkholderia cepacia</i> complexのMICのブレイクポイント	削除： <ul style="list-style-type: none"> <li>ディスク拡散法に関する全般的推奨事項 (<i>B. cepacia</i>にはディスク拡散法は推奨されなくなった)</li> <li>セフトジムのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>メロペネムのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>ミノサイクリンのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>トリメトプリム-スルファメトキサゾールのディスク拡散法のブレイクポイント</li> </ul>

変更の概要（続き）

セクション/表	変更
表2.（続き）	
表2B-4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> における阻止円直径とMICのブレイクポイント	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トリメトプリム-スルファメトキサゾールによる抗菌薬治療に関するコメント</li> </ul> <p><b>変更：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ミノサイクリンのディスク拡散法およびMICのブレイクポイント</li> </ul> <p><b>削除：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>セフトジジムのMICのブレイクポイント</li> </ul>
表2C. <i>Staphylococcus spp.</i> における阻止円直径とMICのブレイクポイント	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>テジゾリドのディスク拡散法のブレイクポイント (<i>S. aureus</i>)</li> </ul> <p><b>変更：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リネゾリドのディスク拡散法のブレイクポイント</li> <li>メチシリン（オキサシリン）耐性<i>Staphylococcus spp.</i>の検出方法または標的を説明する表</li> <li><i>mecA</i>、セフォキシチン、およびオキサシリンの説明、ならびに関連検査の関係性について</li> </ul> <p><b>削除：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ディスク拡散法によるリネゾリド耐性ブドウ球菌に対し、MICの確認を必須とする記載、ならびにディスク拡散法で透過光を使用した阻止円の読み取りを必須とする記載に関するコメント</li> </ul>
表2H-1. <i>Streptococcus spp.</i> β-Hemolytic Group における阻止円直径およびMICのブレイクポイント	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分娩時の感染予防薬に関する推奨事項の参考資料</li> <li>テジゾリドのディスク拡散法のブレイクポイント (<i>S. pyogenes</i>および<i>S. agalactiae</i>のみ)</li> </ul> <p><b>変更：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分娩時の感染予防薬の推奨事項に関するコメント</li> </ul>
表2H-2. <i>Streptococcus spp.</i> Viridans Group における阻止円直径とMICのブレイクポイント	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>テジゾリドのディスク拡散法のブレイクポイント (<i>S. anginosus group</i>のみ)</li> </ul>
表2 用量、感性または用量依存的感性のブレイクポイント設定に使用した抗菌薬の用法・用量	<p>新規の表（文書全体を通して「表2 用量」と呼ばれる）</p> <p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Acinetobacter spp.</i>に対するスルバクタム-デュロロバクタムの用量</li> <li><i>S. maltophilia</i>に対するミノサイクリンの用量</li> <li>MSSAに対するセフトリアキソンの用量</li> </ul>

変更の概要 (続き)

セクション/表	変更
表3. 特殊な耐性検査	
表3B. 腸内細菌目細菌および <i>Pseudomonas aeruginosa</i> におけるカルバペネマーゼ産生の疑いに対するCarbaNP検査	<p>追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査の性能に関する参考資料</li> </ul>
表3C. 腸内細菌目細菌および <i>Pseudomonas aeruginosa</i> におけるカルバペネマーゼ産生の疑いに対するmCIM法	<p>変更：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査の解釈基準を、陽性、陰性、「indeterminate=未定」から、陽性、陰性、「inconclusive=不確定」に変更</li> </ul>
表3D. アズトレオナム+セフトジジム-アピバクタムのプロスディスク溶出法	新規の表
表3F-1. 陽性の血液培養液から直接ディスク拡散法を行う検査	<p>追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>陽性の血液培養液から直接ディスク拡散法を行う検査に関する、2021年以降のブレイクポイントの追加/変更の表</li> </ul> <p>変更：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>陽性の血液培養液から直接行う<i>Acinetobacter</i> spp.の検査を含めるための表の変更</li> </ul>
表3F-2. 血液培養から直接行う腸内細菌目細菌のディスク拡散法阻止円直径のブレイクポイント	<p>追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トブラマイシンの8~10時間および16~18時間のブレイクポイント</li> </ul> <p>変更：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アズトレオナム、セフトジジム、およびトブラマイシンのブレイクポイントに関する全体についてのコメント</li> </ul> <p>削除：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>表中のSDD欄</li> </ul>
表3F-3. 血液培養から直接行う <i>Pseudomonas aeruginosa</i> のディスク拡散法の阻止円直径のブレイクポイント	<p>追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>セフェピムの16~18時間、ならびにトブラマイシンの8~10時間および16~18時間のブレイクポイント</li> <li>セフェピムのMIC確認検査に関するコメント</li> </ul> <p>削除：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>表中のSDD欄</li> </ul>
表3F-4. 血液培養から直接行う <i>Acinetobacter</i> spp.のディスク拡散法阻止円直径のブレイクポイント	新規の表
表3H. <i>Staphylococcus aureus</i> のメチシリン（オキサシリン）耐性を検出するためのオキサシリン食塩寒天培地法	<p>削除：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日常的なディスク拡散法およびMIC検査に関する内容</li> </ul>

変更の概要（続き）

セクション/表	変更
表3. (続き)	
表3J. <i>Staphylococcus</i> spp.、 <i>Streptococcus pneumoniae</i> 、および <i>Streptococcus</i> spp. $\beta$ -Hemolytic Groupにおけるクリンダマイシン誘導耐性検出検査	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分娩時の感染予防薬に関する推奨事項の参考資料</li> </ul> <p><b>変更：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分娩時の感染予防薬の推奨事項に関する脚注b</li> <li>周産期のB群レンサ球菌感染症の予防薬に関する参考資料を、米国産科婦人科学会ガイドラインに更新した</li> </ul>
表4. ディスク拡散法の精度管理限界値および関連する表	
表4A-1. 通常の培地に発育する菌種および抗菌薬（ $\beta$ -ラクタム薬配合剤を除く）のディスク拡散法の精度管理限界値	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予備のQC用菌株としての<i>S. aureus</i> ATCC<sup>®</sup> 43300に関する脚注c</li> </ul> <p><b>変更：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>S. aureus</i> ATCC<sup>®</sup> 25923のリネゾリドの精度管理限界値</li> <li><i>S. aureus</i> ATCC<sup>®</sup> 25923のテジゾリドの精度管理限界値</li> </ul> <p><b>削除：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>S. aureus</i> ATCC<sup>®</sup> 25923でのリネゾリドおよびテジゾリドにおける透過光を使用した阻止円の読み取りに関する脚注</li> </ul>
表4A-2. 通常の培地に発育する菌種および $\beta$ -ラクタム薬配合剤のディスク拡散法の精度管理限界値	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日常の精度管理試験に推奨されるQC用菌株を強調するための列の見出し</li> </ul>
表5. MICの精度管理限界値とそれに関する表	
表5A-1. 通常の培地に発育する菌種および抗菌薬（ $\beta$ -ラクタム薬配合剤を除く）におけるMICの精度管理限界値	<p><b>追加：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予備のQC用菌株としての<i>S. aureus</i> ATCC<sup>®</sup> 43300に関する脚注e</li> <li><i>P. aeruginosa</i> ATCC<sup>®</sup> 27853の代替となるコリスチンのQC用菌株に関する脚注l</li> <li><i>Escherichia coli</i> NCTC 13846でのポリミキシンBの精度管理限界値に関する脚注u</li> <li>QC ranges for <i>E. coli</i> ATCC<sup>®</sup> 25922および<i>P. aeruginosa</i> ATCC<sup>®</sup> 27853でのduplegananの精度管理限界値</li> </ul> <p><b>変更：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>E. coli</i> ATCC<sup>®</sup> 25922でのアズトレオナムの精度管理限界値</li> <li><i>P. aeruginosa</i> ATCC<sup>®</sup> 27853でのコリスチンの精度管理限界値</li> <li><i>S. aureus</i> ATCC<sup>®</sup> 29213でのexebacaseの精度管理限界値と検査のための追加ガイダンスに関する脚注oおよび図</li> </ul> <p><b>削除：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>E. coli</i> ATCC<sup>®</sup> 25922でのコリスチンの精度管理限界値</li> </ul>

変更の概要 (続き)

セクション/表	変更
<b>表5. (続き)</b>	
<b>表5A-2. 通常の培地に発育する菌種およびβ-ラクタム薬配合剤におけるMICの精度管理限界値</b>	<b>追加：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 日常の精度管理検査に推奨されるQC用菌株を強調するための列の見出し</li> <li>• 以下でのイミペネム-funobactamの精度管理限界値：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>E. coli</i> ATCC® 25922</li> <li>– <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853</li> <li>– <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603</li> <li>– <i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705™</li> </ul> </li> </ul> <b>変更：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 以下の菌種におけるアズトレオナムの精度管理限界値：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>E. coli</i> ATCC® 25922</li> <li>– <i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603</li> </ul> </li> </ul>
<b>表6. 抗菌薬の原液の調整</b>	
<b>表6A. 抗菌薬原液調製用の溶媒および希釈液</b>	<b>追加：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funobactam</li> <li>• Upleganan</li> </ul>
<b>表6C. 抗菌薬配合剤を含む溶液と培地の調製</b>	<b>追加：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• イミペネム-funobactam</li> </ul>
<b>別表</b>	
<b>別表B. 内因性耐性、B1. 腸内細菌目細菌</b>	<b>削除：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Serratia marcescens</i>およびトブラマイシンにおけるMIC上昇に関する脚注g</li> </ul>
<b>別表C. 薬剤感受性試験のQC用菌株</b>	<b>追加：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>E. coli</i> AR Bank #0348</li> <li>• <i>S. aureus</i> ATCC® 43300でのオキサシリンのMIC検査</li> </ul>
<b>別表G. 耐性検出のための分子アッセイの使用</b>	<b>変更：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 表の列の見出し</li> </ul>
<b>表G3. 腸内細菌目細菌におけるESBL耐性検査およびカルバペネマーゼ分子検査の結果報告</b>	<b>追加：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• セフェピムにSまたはSDDの腸内細菌目細菌の分離株でカルバペネマーゼマーカが検出された場合の対応を明確にするための記述</li> </ul>

## 変更の概要（続き）

セクション/表	変更
<b>別表（続き）</b>	
別表H. セフィデロコルブロスの調整および微量液体希釈法の最小発育阻止濃度エンドポイントの読み取り、H3. 微量液体希釈法のエンドポイントの決定	<p>追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>セフィデロコルの微量液体希釈法エンドポイントの決定について示す図</li> </ul> <p>変更：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>セフィデロコルの微量液体希釈法エンドポイントの読み取りおよび解釈手順。エンドポイント決定に関する図を含む</li> </ul>
<b>用語集</b>	
用語集I（パート1）。β-ラクタム系抗菌薬：クラス/サブクラスの名称および一般名	<p>追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イミペネム-funobactam</li> </ul>
用語集I（パート2）。非β-ラクタム系抗菌薬：クラスの名称および一般名	<p>追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Upleganan</li> </ul>
用語集II. 抗菌薬の略語、投与経路、クラス	<p>追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イミペネム-funobactam</li> <li>Upleganan</li> </ul>

略語：AR：antimicrobial resistance（抗菌薬耐性）、ATCC<sup>®</sup>：American Type Culture Collection、MIC：minimal inhibitory concentration（最小発育阻止濃度）、MSSA：methicillin (oxacillin) susceptible *Staphylococcus aureus* [メチシリン（オキサシリン）耐性*Staphylococcus aureus*]、NCTC：National Collection of Type Cultures、QC：quality control（精度管理）、S：susceptible（感性）、SDD：susceptible-dose dependent（用量依存的感性）。

## 脚注

a. ATCC<sup>®</sup>はAmerican Type Culture Collectionの登録商標。



## 2010年以降のCLSIブレイクポイントの追加

本表には、特定の菌種グループに対する特定の抗菌薬のブレイクポイントが初めて追加されたCLSI M100の版を示す。

抗菌薬	(追加日) (CLSI M100の版)	ディスク 拡散法の ブレイクポイント	MICの ブレイクポイント	コメント
<b>腸内細菌目細菌 (Enterobacterales)</b>				
アジスロマイシン	2015年1月 (M100-S25)	X	X	<i>Salmonella enterica</i> ser. Typhi (チフス菌)のみ
	2021年3月 (M100-Ed31)	X	X	<i>Shigella</i> spp. 以前ECVが指定されている
セフィデロコル	2019年1月 (M100-Ed29)		X	
	2020年1月 (M100-Ed30)	X		
セフトロリン	2013年1月 (M100-S23)	X	X	
セフトラジジム-アピバクタム	2018年1月 (M100-Ed28)	X	X	
セフトロザン-タゾバクタム	2016年1月 (M100-S26)		X	
	2018年1月 (M100-Ed28)	X		
コリスチン	2020年1月 (M100-Ed30)		X	以前ECVが指定されている
ドリペネム	2010年6月 (M100-S20-U)	X	X	
イミペネム-レレバクタム	2021年3月 (M100-Ed31)	X	X	
メロペネム-バボルバクタム	2019年1月 (M100-Ed29)	X	X	
ペフロキサシン	2015年1月 (M100-S25)	X		<i>Salmonella</i> spp. ( <i>S. enterica</i> ser. Typhiを含む) シプロフロキサシンの代替検査
プラズマイシン	2023年3月 (M100-Ed33)	X	X	
ポリミキシンB	2020年1月 (M100-Ed30)		X	
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>				
セフィデロコル	2019年1月 (M100-Ed29)		X	
	2020年1月 (M100-Ed30)	X		
セフトラジジム-アピバクタム	2018年1月 (M100-Ed28)	X	X	
ドリペネム	2012年1月 (M100-S22)	X	X	
イミペネム-レレバクタム	2021年3月 (M100-Ed31)	X	X	

2010年以降のCLSIブレイクポイントの追加 (続き)

抗菌薬	(追加日) (CLSI M100の版)	ディスク 拡散法の ブレイクポイント	MICの ブレイクポイント	コメント
<i>Acinetobacter</i> spp.				
セフィデロコル	2019年1月 (M100-Ed29)		X	
	2020年1月 (M100-Ed30)	X		
ドリペネム	2014年1月 (M100-S24)	X	X	
スルバクタム-デュロバクタム	2024年2月 (M100-Ed34)	X	X	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>				
セフィデロコル	2019年1月 (M100-Ed29)		X	
	2020年1月 (M100-Ed30)	X		
<i>Staphylococcus</i> spp.				
セフトロリン	2013年1月 (M100-S23)	X	X	
ダルババンシン	2018年1月 (M100-Ed28)		X	
レファムリン	2021年3月 (M100-Ed31)	X	X	
オリタバンシン	2016年1月 (M100-S26)		X	
テジゾリド	2016年1月 (M100-S26)		X	<i>S. aureus</i> のみ
	2024年2月 (M100-Ed34)	X		<i>S. aureus</i> のみ
テラバンシン	2016年1月 (M100-S26)	X	X	
<i>Enterococcus</i> spp.				
ダルババンシン	2018年1月 (M100-Ed28)		X	
オリタバンシン	2016年1月 (M100-S26)		X	
テジゾリド	2016年1月 (M100-S26)		X	
テラバンシン	2016年1月 (M100-S26)	X	X	
<i>Haemophilus influenzae</i> および <i>Haemophilus parainfluenzae</i>				
セフトロリン	2013年1月 (M100-S23)	X	X	
セフトロザン-タゾバクタム	2021年3月 (M100-Ed31)		X	
ドリペネム	2012年1月 (M100-S22)	X	X	
レファムリン	2021年3月 (M100-Ed31)	X	X	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>				
アジスロマイシン	2019年1月 (M100-Ed29)		X	以前ECVが指定されている
	2021年3月 (M100-Ed31)	X		

2010年以降のCLSIブレイクポイントの追加 (続き)

抗菌薬	(追加日) (CLSI M100の版)	ディスク 拡散法の ブレイクポイント	MICの ブレイクポイント	コメント
<i>Streptococcus pneumoniae</i>				
セフトロリン	2013年1月 (M100-S23)	X	X	
ドリペネム	2012年1月 (M100-S22)		X	
ドキシサイクリン	2013年1月 (M100-S23)	X	X	
レファムリン	2021年3月 (M100-Ed31)	X	X	
<i>Streptococcus spp. β-Hemolytic Group</i>				
セフトロリン	2013年1月 (M100-S23)	X	X	
ダルババンシン	2018年1月 (M100-Ed28)		X	
ドリペネム	2012年1月 (M100-S22)		X	
オリタバンシン	2016年1月 (M100-S26)		X	
テジゾリド	2016年1月 (M100-S26)		X	
	<b>2024年2月 (M100-Ed34)</b>	<b>X</b>		<i>S. pyogenes</i> および <i>S. agalactiae</i> のみ
テラバンシン	2016年1月 (M100-S26)	X	X	
<i>Streptococcus spp. Viridans Group</i>				
セフトロザン-タゾバクタム	2016年1月 (M100-S26)		X	
ダルババンシン	2018年1月 (M100-Ed28)		X	
ドリペネム	2012年1月 (M100-S22)		X	
オリタバンシン	2016年1月 (M100-S26)		X	
テジゾリド	2016年1月 (M100-S26)		X	
	<b>2024年2月 (M100-Ed34)</b>	<b>X</b>		<i>S. anginosus</i> グループのみ
テラバンシン	2016年1月 (M100-S26)	X	X	
<b>嫌気性菌</b>				
ドリペネム	2012年1月 (M100-S22)		X	
イミペネム-レレバクタム	2021年3月 (M100-Ed31)		X	
ピペラシリン-タゾバクタム	2017年1月 (M100-Ed27)		X	
	2018年1月 (M100-Ed28)		X	

略語：ECV：epidemiological cutoff value (疫学的カットオフ値)、MIC：minimal inhibitory concentration (最小発育阻止濃度)。

## 2010年以降のCLSIブレイクポイントの改訂

本表には、特定の菌種グループに対する特定の抗菌薬のブレイクポイントが改訂または更新されたCLSI M100の版を示す。一部では、これまではある菌種/菌種グループのブレイクポイントに含まれていた特定の菌属または菌種に対して、固有のブレイクポイントが追加された（例えば、「*Salmonella enterica* ser. Typhiを含む *Salmonella* spp.」は、以前は腸内細菌目細菌におけるブレイクポイントの中の菌種グループに含まれていた）。以前のブレイクポイントは、「改訂日（CLSI M100の版）」という見出しの列に記載されているバージョンより前のCLSI M100文書に記載されている。例えば、アズトレオナムの旧ブレイクポイントはCLSI M100-S20（2010年1月）に記載されている。

抗菌薬	改訂日 (CLSI M100の版)	ディスク 拡散法の ブレイクポイント	MICの ブレイクポイント	コメント
<b>腸内細菌目細菌</b>				
アミカシン	2023年3月 (M100-Ed33)	X	X	
アズトレオナム	2010年1月 (M100-S20)	X	X	
セファゾリン (非経口)	2010年1月 (M100-S20)	X	X	ディスク拡散法のブレイクポイントを削除
	2011年1月 (M100-S21)	X	X	
	2016年1月 (M100-S26)	X	X	Uncomplicated UTI
セファゾリン (経口)	2014年1月 (M100-S24)	X	X	セファロスポリン系抗菌薬 (経口) および uncomplicated UTIの代替検査
セフェピム	2014年1月 (M100-S24)	X	X	改訂ブレイクポイントにはSDDが含まれる
セフィデロコル	2022年2月 (M100-Ed32)	X		
セフォタキシム	2010年1月 (M100-S20)	X	X	
セフトジジム	2010年1月 (M100-S20)	X	X	
セフトゾキシム	2010年1月 (M100-S20)	X	X	
セフトロザン-タゾバクタム	2022年2月 (M100-Ed32)	X		
セフトリアキソン	2010年1月 (M100-S20)	X	X	
シプロフロキサシン	2012年1月 (M100-S22)	X	X	<i>Salmonella</i> spp. [ <i>S. enterica</i> ser. Typhi (チフス菌) を含む]
	2019年1月 (M100-Ed29)	X	X	<i>Salmonella</i> spp.以外
エルタベネム	2010年6月 (M100-S20-U)	X	X	
	2012年1月 (M100-S22)	X	X	
ゲンタマイシン	2023年3月 (M100-Ed33)	X	X	
イミペネム	2010年6月 (M100-S20-U)	X	X	
レボフロキサシン	2013年1月 (M100-S23)	X	X	<i>Salmonella</i> spp. [ <i>S. enterica</i> ser. Typhi (チフス菌) を含む]
	2019年1月 (M100-Ed29)	X	X	<i>Salmonella</i> spp.以外

## 2010年以降のCLSIブレイクポイントの改訂（続き）

抗菌薬	改訂日 (CLSI M100の版)	ディスク 拡散法の ブレイクポイント	MICの ブレイクポイント	コメント
<b>腸内細菌目細菌（続き）</b>				
メロペネム	2010年6月（M100-S20-U）	X	X	
ノルフロキサシン	2020年1月（M100-Ed30）	X	X	M100第29版から削除したブレイクポイントを復活させた
オフロキサシン	2013年1月（M100-S23）		X	<i>Salmonella</i> spp. [ <i>S. enterica</i> ser. Typhi（チフス菌）を含む]
ピペラシリン	2022年2月（M100-Ed32）		X	改訂したMICのブレイクポイントとディスク拡散法の相関に関する再評価の結果、ディスク拡散法のブレイクポイントを削除した
ピペラシリン-タゾバクタム	2022年2月（M100-Ed32）	X	X	
トブラマイシン	2023年3月（M100-Ed33）	X	X	
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>				
アミカシン	2023年3月（M100-Ed33）	X	X	尿路分離株のみ報告
シプロフロキサシン	2019年1月（M100-Ed29）	X	X	
コリスチン	2017年1月（M100-Ed27） 2020年1月（M100-Ed30）		X	
ゲンタマイシン	2023年3月（M100-Ed33）			ディスク拡散法とMICのブレイクポイントを削除
イミペネム	2012年1月（M100-S22）	X	X	
レボフロキサシン	2019年1月（M100-Ed29）	X	X	
メロペネム	2012年1月（M100-S22）	X	X	
ノルフロキサシン	2020年1月（M100-Ed30）	X	X	M100第29版から削除したブレイクポイントを復活させた
ピペラシリン	2012年1月（M100-S22） 2023年3月（M100-Ed33）	X	X	
ピペラシリン-タゾバクタム	2012年1月（M100-S22） 2023年3月（M100-Ed33）	X	X	
ポリミキシンB	2020年1月（M100-Ed30）		X	
チカルシリン	2012年1月（M100-S22）	X	X	
チカルシリン-クラバン酸	2012年1月（M100-S22）	X	X	
トブラマイシン	2023年3月（M100-Ed33）	X	X	

2010年以降のCLSIブレイクポイントの改訂（続き）

抗菌薬	改訂日 (CLSI M100の版)	ディスク 拡散法の ブレイクポイント	MICの ブレイクポイント	コメント
<i>Acinetobacter</i> spp.				
セフィデロコル	2022年2月 (M100-Ed32)	X		
コリスチン	2020年1月 (M100-Ed30)		X	
イミペネム	2014年1月 (M100-S24)	X	X	
メロペネム	2014年1月 (M100-S24)	X	X	
ポリミキシンB	2020年1月 (M100-Ed30)		X	
<i>Burkholderia cepacia</i> complex				
セフトジジム	2024年2月 (M100-Ed34)			ディスク拡散法のブレイクポイントを削除
メロペネム	2024年2月 (M100-Ed34)			ディスク拡散法のブレイクポイントを削除
ミノサイクリン	2024年2月 (M100-Ed34)			ディスク拡散法のブレイクポイントを削除
トリメトプリム-スルファメトキサ ゾール	2024年2月 (M100-Ed34)			ディスク拡散法のブレイクポイントを削除
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>				
セフィデロコル	2022年2月 (M100-Ed32)	X	X	
セフトジジム	2024年2月 (M100-Ed34)			MICのブレイクポイントを削除
ミノサイクリン	2024年2月 (M100-Ed34)	X	X	
その他の非腸内細菌目細菌				
ノルフロキサシン	2020年1月 (M100-Ed30)	X	X	M100第29版から削除したブレイクポイントを復活させた
<i>Staphylococcus</i> spp.				
セフォキシチン	2019年1月 (M100-Ed29)	X		<i>S. epidermidis</i> でのオキサシリンの代替検査
セフトロリン	2019年1月 (M100-Ed29)	X	X	改訂ブレイクポイントにはSDDが含まれる
リネゾリド	2024年2月 (M100-Ed34)	X		ブドウ球菌の反射光下での観察（旧版では透過光下での観察）
ノルフロキサシン	2020年1月 (M100-Ed30)	X	X	M100第29版から削除したブレイクポイントを復活させた
オキサシリン	2016年1月 (M100-S26)	X	X	<i>S. pseudintermedius</i>
	2018年1月 (M100-Ed28)	X	X	<i>S. schleiferi</i>
	2019年1月 (M100-Ed29)	X		<i>S. epidermidis</i>
	2021年3月 (M100-Ed31)		X	<i>S. aureus</i> および <i>S. lugdunensis</i> を除く <i>Staphylococcus</i> spp.
テラバンシン	2017年1月 (M100-Ed27)			ディスク拡散法のブレイクポイントを削除

## 2010年以降のCLSIブレイクポイントの改訂（続き）

抗菌薬	改訂日 (CLSI M100の版)	ディスク 拡散法の ブレイクポイント	MICの ブレイクポイント	コメント
<i>Enterococcus</i> spp.				
ダプトマイシン	2019年1月 (M100-Ed29)		X	以下の2つのブレイクポイントに分割： • <i>Enterococcus</i> spp. ( <i>E. faecium</i> 以外) • <i>E. faecium</i> (SDDを含む)
	2020年1月 (M100-Ed30)		X	
ノルフロキサシン	2020年1月 (M100-Ed30)	X	X	M100第29版から削除したブレイクポイントを復活させた
テラバンシン	2017年1月 (M100-Ed27)			ディスク拡散法のブレイクポイントを削除
<i>Haemophilus influenzae</i> および <i>Haemophilus parainfluenzae</i>				
アモキシシリン-クラブラン酸	2022年2月 (M100-Ed32)		X	ディスク拡散法のブレイクポイントを削除
レファムリン	2022年2月 (M100-Ed32)	X		<i>H. influenzae</i> のみ
<i>Streptococcus pneumoniae</i>				
レファムリン	2022年2月 (M100-Ed32)	X		
テトラサイクリン	2013年1月 (M100-S23)	X	X	
<i>Streptococcus</i> spp. $\beta$ -Hemolytic Group				
テラバンシン	2017年1月 (M100-Ed27)			ディスク拡散法のブレイクポイントを削除
<i>Streptococcus</i> spp. Viridans Group				
テラバンシン	2017年1月 (M100-Ed27)			ディスク拡散法のブレイクポイントを削除

略語：MIC：minimal inhibitory concentration（最小発育阻止濃度）、SDD：susceptible-dose dependent（用量依存的感性）、UTI：urinary tract infection（尿路感染症）。

## CLSIアーカイブ資料

情報源	アーカイブされた表のウェブアドレス
通常の培地に発育する菌種、栄養要求の厳しい菌種、嫌気性菌において検査・報告を考慮すべきFDA承認抗菌薬に推奨されるグループ区分に関する旧表1A～1Cは、次のCLSIウェブサイトに移動された。	<a href="https://clsi.org/media/l0hbwxay/m100_archived_tables_1a-1c.pdf">https://clsi.org/media/l0hbwxay/m100_archived_tables_1a-1c.pdf</a>
2010年以降CLSI M100から削除されたブレイクポイントは、CLSIウェブサイトに移動した。	<a href="https://clsi.org/media/pqlom3b5/_m100_archived_drugs_table.pdf">https://clsi.org/media/pqlom3b5/_m100_archived_drugs_table.pdf</a>
CLSI M100から削除された検査方法は、CLSIウェブサイトに移動した。	<a href="https://clsi.org/media/nszl4tbc/_m100_archived_methods_table.pdf">https://clsi.org/media/nszl4tbc/_m100_archived_methods_table.pdf</a>
2010年以降CLSI M100から削除された精度管理（QC）限界値は、CLSIウェブサイトに移動した。	<a href="https://clsi.org/media/r31oar12/_m100_archived_qc_table.pdf">https://clsi.org/media/r31oar12/_m100_archived_qc_table.pdf</a>
ブレイクポイントに置き換えられたECVは、CLSIウェブサイトに移動した。	<a href="https://clsi.org/media/3mekwxft/_m100_archived_ecvs_table.pdf">https://clsi.org/media/3mekwxft/_m100_archived_ecvs_table.pdf</a>

略語：ECV：epidemiological cutoff value（疫学的カットオフ値）、FDA：US Food and Drug Administration（米国食品医薬品局）、QC：quality control（精度管理）。

**注記：**本文書の内容はCLSIのコンセンサスプロセスに基づくものであり、必ずしも特定の個人や団体の見解を反映するものではない。



## ブレイクポイントと精度管理限界値を確立するためのCLSIのプロセスについて

CLSIは、検査の標準法の作成と教育を目的とする、様々な分野の有志からなる、米国規格協会（American National Standards Institute : ANSI）の認定を受けた国際的非営利組織である。CLSIはコンセンサスを得た基準や指針の作成、および医療コミュニティにおけるそのような基準類の使用の普及を行う。これらの合意に基づく基準や指針は、診断検査と医療の重要な領域に対応することを目的として、意見の一致を目指す公開討論の場において作成されている。CLSIの公開討論には、診断検査と医療に関心を持つあらゆる個人/機関が参加できる。CLSIに関する情報はウェブサイト（[www.clsi.org](http://www.clsi.org)）で閲覧できる。

薬剤感受性試験（Antimicrobial Susceptibility Testing : AST）に関するCLSI小委員会は、様々な情報源や試験（例えば*in vitro*試験、薬物動態・薬力学試験、臨床試験など）から得られたデータをレビューして、薬剤感受性試験の方法、ブレイクポイント（判定基準）、精度管理（quality control : QC）パラメータを確立する。ブレイクポイントおよび精度管理パラメータの確立に必要なデータの詳細、そして検討すべきデータの提示方法については、CLSI M23<sup>4</sup>に記載されている。

微生物の抗菌薬に対する感受性は長い期間を経て低下することがあり、その場合には臨床的有効性や安全性が失われてしまう。また、微生物学的検査法や精度管理パラメータは、感受性検査法をより正確で機能の優れたものにするために、改良することができる。そのため、CLSIは継続的に情報を監視し、本協会が作成する文書において情報の更新を行っている。CLSIの基準と指針は、その時点での最新情報に基づいて作成されているが、科学と医学の分野は絶えず変化し続けているため、基準や指針を使用する際には、臨床的な判断、現行の知識、そして臨床的に意味のある臨床検査結果も併せて用いることが、患者を治療する上で必要となる。

本文書中の追加情報、更新情報、変更点は、薬剤感受性試験に関するCLSI小委員会の議事録に要約されており、ウェブサイト(<https://clsi.org/meetings/ast-file-resources/>)で閲覧することができる。

## CLSIの標準法と市販の検査法、ならびにCLSIとFDAのブレイクポイントについて

CLSI M02<sup>1</sup>、M07<sup>2</sup>、およびM100の利用者は、CLSI文書中に記載されている標準法が参照法であることを認識しておくことが重要である。これらの手法は、日常検査において患者から分離された菌株の薬剤感受性試験に用いられることもあれば、臨床検査室で使用される市販機器の評価、医薬品や医療機器の製造業者による新規の薬剤や機器の検査、あるいは**抗菌薬の耐性のサーベイランス**に用いられることもある。CLSI文書に記載されている方法などの参照標準法によって得られた結果は、規制当局が承認過程の一環として市販の感受性測定機器の性能を評価するために用いられることもある。規制当局による承認とは、市販の感受性測定機器で得られる感受性試験結果が、その機器の製造業者の承認済み添付文書に記載されている菌種と抗菌薬に対し参照標準法を用いて感受性を検査した場合とほぼ同等の結果が得られることを意味する。

CLSIのブレイクポイントは、様々な規制当局によって承認されているブレイクポイントと異なっている場合があるが、その理由は多数あり、使用するデータベース、データ解釈、世界各国で用いられる用量、公衆衛生政策などが異なっていることなどがある。また、違いが存在するのは、CLSIがブレイクポイントの変更の必要性について積極的に検討しているからでもある。ブレイクポイントを変更する理由や、CLSIがどのようにデータを評価してブレイクポイントを決定しているかについては、CLSI文書M23<sup>4</sup>に記載している。

CLSIが既存のブレイクポイントを変更する決定を下した後に、規制当局が、ブレイクポイントの変更によって抗菌薬の既承認適応症における安全性と有効性にどのような影響が生じるかを明らかにする目的で、データを検証することがある。規制当局がブレイクポイントを変更した場合には、市販機器の製造業者は臨床試験を実施してデータを規制当局に提出し、審査と承認を待たなければならないことがある。そのため、医療機器製造業者が変更後のブレイクポイントと解釈区分を適用するのに、1年以上を要する場合がある。米国では、食品医薬品局（US Food and Drug Administration : FDA）が承認した感受性測定機器を使用している検査室は、FDAの既存のブレイクポイントを用いることが許可されており、米国の臨床検査認定機関は、FDAまたはCLSIのいずれの感受性ブレイクポイントを用いてもよいとされている。ただし、他国では方針が異なることがあるため、各検査室は、市販の感受性検査機器のシステムソフトウェアに用いられるブレイクポイントと解釈区分の情報に関して、その機器のメーカーに問い合わせるべきである。

## 薬剤感受性試験に関するCLSI小委員会の声明

薬剤感受性試験に関するCLSI小委員会は、臨床微生物検査施設、政府機関、医療業界、医学教育界、製薬・微生物診断業界からの専門家や代表者で構成されている。本小委員会は、CLSIの自発的なコンセンサスプロセスを経て、正確な薬剤感受性試験と結果の適切な報告を促進するための基準を作成している。薬剤感受性試験に関するCLSI小委員会は、以下を使命としている：

- 薬剤感受性試験の標準的な参照法を開発する。
- 標準的な検査方法の精度管理パラメータを提供する。
- 標準的な薬剤感受性試験の結果を解釈するためのブレイクポイントと解釈区分を確立するとともに、ブレイクポイントが利用不可な場合は疫学的カットオフ値を提供する。
- 臨床的に意義があり、費用対効果の高い検査法および報告方法を提案する。
- 標準法、ブレイクポイント、精度管理パラメータの新たな策定や改訂を通して、継続的に基準を改良し、新たに出現する耐性メカニズムの検出を最適化する。
- マルチメディアコミュニケーションを通じ、基準と指針について利用者に伝達・教育する。
- それらの方法を使用する人や適用する人との対話を育む。

小委員会の最終的な目的は、臨床医が患者の治療において適切な抗菌薬療法を選択する一助となる有益な情報を臨床検査室に提供することである。その基準と指針は包括的であることを目指しており、データがCLSIの指針に適合する抗菌薬すべてを網羅することを意図している。小委員会の使命は、品質、正確性、公平性、適時性、チームワーク、コンセンサス、および信頼という価値観によって導かれるものである。

## 表の使用説明

本使用説明は以下に適用される：

- 表1Aから表1J：臨床微生物検査室での検査・報告を考慮すべき抗菌薬の、グループ別の提案。これらの提案事項には、臨床的有効性、現行のコンセンサスに基づく第1選択薬/代替薬の推奨、米国医薬品局（FDA）に承認されている臨床適応が含まれる。米国以外では、関係規制当局により臨床使用が承認されている既存薬に基づいて、表1Aから表1Jの抗菌薬の位置づけを行うべきである。
- 表2Aから表2J：以下の内容を含む各細菌グループの表：
  - 推奨される検査条件
  - 推奨される日常精度管理（CLSI文書M02<sup>1</sup>およびCLSI文書M07<sup>2</sup>も参照）
  - 細菌グループの検査に対する全体についてのコメント、および特定の薬剤/細菌の組み合わせに対する個別のコメント
  - 表1Aから表1J（検査/報告グループ1、2、3、4）に示す臨床微生物検査室での日常的な検査や報告を考慮すべき薬剤。尿路から分離された細菌のみに対する薬剤も含まれている（「U」と表記）。
  - それぞれの細菌グループに適してはいるが、表1には含まれておらず、通常米国の臨床微生物検査室による日常的検査を行う必要がない追加の薬剤（「その他」としてアスタリスク表記、FDA未承認の研究段階の薬剤については「Inv.」表記）。尿路から分離した細菌に対してのみ報告する薬剤（「U」表記）も含まれる。
  - 阻止円直径および最小発育阻止濃度（MIC）に基づくブレイクポイント
- 表1Jおよび表2J：嫌気性菌の検査と結果報告に関する具体的な推奨事項や、上記の箇条書き項目に示す一部情報を含む表
- 表3Aから表3L：特定の細菌や細菌グループ中の特定の耐性タイプを検出するための検査について記載する表

表1B-1. Pseudomonas aeruginosa

グループ1：日常的な一次検査・報告に適した抗菌薬	グループ2：日常的な一次検査に適した抗菌薬であるが、報告は各医療機関で定めたcascade報告ルールに従って行う	グループ3：多剤耐性菌（MDRO）のリスクが高い患者に医療を提供する医療機関において、日常的な一次検査に適した抗菌薬であるが、報告は各医療機関で定めたcascade報告ルールに従ってのみ行う	グループ4：様々な要因により他のグループの抗菌薬が最適でない場合、医師の要請により検査と報告が必要となる場合がある抗菌薬
セフトアジジム	イミペネム メロペネム	セフィデロコル	
セフェピム		セフトアジジム-アピバクタム	
ピペラシリン-タゾバクタム		セフトロザン-タゾバクタム イミペネム-レレバクタム	
トブラマイシン			
シプロフロキサシン レボフロキサシン			
			アズトレオナム
<b>尿のみ</b>			
	アミカシン		

略語：MDRO：multidrug-resistant organism（多剤耐性菌）。

表1B-5. その他の非腸内細菌目細菌<sup>a,b</sup>

グループ1：日常的な一次検査・報告に適した抗菌薬	グループ2：日常的な一次検査に適した抗菌薬であるが、報告は各医療機関で定めたcascade報告ルールに従って行う	グループ3：多剤耐性菌（MDRO）のリスクが高い患者に医療を提供する医療機関において、日常的な一次検査に適した抗菌薬であるが、報告は各医療機関で定めたcascade報告ルールに従ってのみ行う	グループ4：様々な要因により他のグループの抗菌薬が最適でない場合、医師の要請により検査と報告が必要となる場合がある抗菌薬
セフトジジム	セフェピム イミペネム メロペネム		
ゲンタマイシン トブラマイシン	アミカシン		
ピペラシリン-タゾバクタム			
トリメトプリム-スルファメトキサゾール			
	アズトレオナム		
	シプロフロキサシン レボフロキサシン		
	ミノサイクリン		
			セフトキシム セフトリアキソン
<b>尿のみ</b>			
テトラサイクリン <sup>c</sup>			

略語：MDRO：multidrug-resistant organism（多剤耐性菌）、MIC：minimal inhibitory concentration（最小発育阻止濃度）。

**脚注**

- a. その他の非腸内細菌目細菌には、*Pseudomonas* spp.および他の通常の培地に発育するブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌が含まれるが、*Pseudomonas aeruginosa*、*Acinetobacter* spp.、*Burkholderia cepacia* complex、*Stenotrophomonas maltophilia*は含まれない。検査・報告が推奨される抗菌薬については、表1セクションのそれぞれの表を参照のこと。
- b. MIC検査のみ。ディスク拡散法は信頼性に欠ける。
- c. テトラサイクリンに感性である菌種は、ドキシサイクリンおよびミノサイクリンにも感性であるとみなされる。ただし、テトラサイクリンに中間または耐性である一部の菌種が、ドキシサイクリンまたはミノサイクリン（もしくは両方）に感性であることもあり得る。

表1H-2. Streptococcus spp. Viridans Group

グループ1：日常的な一次検査・報告に適した抗菌薬	グループ2：日常的な一次検査に適した抗菌薬であるが、報告は各医療機関で定めたcascade報告ルールに従って行う	グループ3：多剤耐性菌（MDRO）のリスクが高い患者に医療を提供する医療機関において、日常的な一次検査に適した抗菌薬であるが、報告は各医療機関で定めたcascade報告ルールに従ってのみ行う	グループ4：様々な要因により他のグループの抗菌薬が最適でない場合、医師の要請により検査と報告が必要となる場合がある抗菌薬
アンピシリン <sup>a,b</sup> ペニシリン <sup>a,b</sup>			
セフトアキシム セフトリアキソン			セフェピム
	バンコマイシン		
		リネゾリド	
		テジゾリド <sup>c</sup>	
		ダルババンシン <sup>a,c</sup>	
		オリタバンシン <sup>a</sup>	
		テラバンシン <sup>a</sup>	
			セフトロザン-タゾバクタム
			クリンダマイシン <sup>d</sup>
			エリスロマイシン <sup>d,e</sup>
			レボフロキサシン

略語：MDRO：multidrug-resistant organism（多剤耐性菌）、MIC：minimal inhibitory concentration（最小発育阻止濃度）。

脚注

- a. MIC検査のみ。ディスク拡散法は信頼性に欠ける。
- b. **Rx**: ペニシリンあるいはアンピシリンに対して中間を示す分離株の場合は、殺菌作用のためにアミノグリコシド系抗菌薬との併用療法が必要となる可能性がある。
- c. *S. anginosus* group (*S. anginosus*, *S. intermedius*, *S. constellatus*を含む) についてのみ報告する。
- d. 尿路分離株については日常的には報告しない。
- e. アジスロマイシンおよびクラリスロマイシンへの感性/耐性は、エリスロマイシンの検査によって予測することができる。

# Sample



CLINICAL AND  
LABORATORY  
STANDARDS  
INSTITUTE.

PRINT ISBN 978-1-68440-220-5

ELECTRONIC ISBN 978-1-68440-221-2

CLSI M100-Ed34