

2 検査部門還元情報に CLSI 基準で集計した特定の耐性菌の分離患者数を追加

現在、特定の耐性菌の分離患者数を感染症発生動向調査の届出基準で集計し報告している。しかし、感染症発生動向調査の届出基準は、現在各医療機関が用いている基準とは相違があるものもある。実際、医療機関から、感染症発生動向調査の届出基準による集計だけでは耐性菌を見逃してしまう場合がある、という問い合わせが増えてきたことから、還元情報に、特定の耐性菌の分離患者数を感染症発生動向調査の届出基準のみではなく、CLSI 基準で集計した表を追加することを提案したい。

該当の特定の耐性菌は、以下の赤枠で記したものである。

2.1 該当の特定の耐性菌（図4において赤枠で記したものである）

図4. 検査部門還元情報月報 特定の耐性菌の分離患者数と分離率

還元情報 2015年4月 月報 (200床以上)		検査部門						
JANIS		JANIS病院						
1. 特定の耐性菌の分離患者数*と分離率 †								
	2015年 1月	2015年 2月	2015年 3月	2015年 4月	集計対象医療機関の分離率(2014年)の 分布と自施設の分離率(当月)	自施設過去12ヶ 月の分離率 ‡	全体の分離率 (2014年) ¶	集計対象医療機関の分離率(2014年) と自施設過去12ヶ月の分離率の比較
検体提出患者数*	149人	125人	139人	138人				
メチシリン耐性 黄色ブドウ球菌(MRSA)	15人 (10.07%)	14人 (11.20%)	10人 (7.19%)	11人 (7.97%)	0.53 7.29 HC □ ◀	7.97%	10.62%	0.53 7.29 HC □ ◀
バンコマイシン耐性 黄色ブドウ球菌(VRSA)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0.00 ↑	0.00%	0.00%	0.00 ↑
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0.00 0.00 ↑	1.10	0.01%	0.00 0.00 ↑
ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)	1人 (0.67%)	1人 (0.80%)	2人 (1.44%)	1人 (0.72%)	0.00 0.55 HC □ ◀	13.73	1.28%	0.00 0.55 HC □ ◀
多剤耐性緑膿菌(MDRP)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	1人 (0.72%)	0人 (0.00%)	0.00 0.02 ↑	4.45	0.24%	0.00 0.02 ↑
多剤耐性アシネトバクター属 (MDRA)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0.00 0.00 ↑	1.27	0.00%	0.00 0.00 ↑
カルバペネム耐性腸内細菌科 細菌(CRE)	1人 (0.67%)	2人 (1.60%)	2人 (1.44%)	3人 (2.17%)				
カルバペネム耐性緑膿菌	2人 (1.34%)	4人 (3.20%)	4人 (2.88%)	2人 (1.45%)	0.00 0.80 HC □ ◀	13.26	1.52%	0.00 0.80 HC □ ◀
第三世代セファロスポリン 耐性肺炎桿菌	1人 (0.67%)	1人 (0.80%)	2人 (1.44%)	2人 (1.45%)				
第三世代セファロスポリン 耐性大腸菌	6人 (4.03%)	4人 (3.20%)	1人 (0.72%)	7人 (5.07%)				
フルオロキノロン耐性大腸菌	7人 (4.70%)	4人 (3.20%)	4人 (2.88%)	9人 (6.52%)	0.00 3.12 HC □ ◀	28.14	1.46%	0.00 3.12 HC □ ◀

*分離患者数と検体提出患者数は月ごとに重複処理(巻末参照)している
†分離率 = (対象菌の分離患者数) ÷ (検体提出患者数) × 100
‡自施設過去12ヶ月の分離率 = (過去12ヶ月分の対象菌の分離患者数(月ごとの重複処理実施済み)の合計) ÷ (過去12ヶ月分の検体提出患者数(月ごとの重複処理実施済み)の合計) × 100
¶全体の分離率 = (集計対象医療機関の対象菌の分離患者数合計) ÷ (集計対象医療機関の検体提出患者数合計) × 100
§2014年12月データまでは米国CLSI2007 (M100-S17)、2015年1月データからはCLSI2012 (M100-S22) に準拠
Japan Nosocomial Infections Surveillance

2 全体集計日 2015年7月3日 自施設集計日 2015年7月3日

これらの菌種における感染症発生動向調査の届出基準と CLSI 基準の相違は次頁の表3に示す通り。

表 3. JANIS の判定基準と CLSI の判定基準対比

JANISの判定基準とCLSIの判定基準（↑感染症発生动向調査の基準に準拠） ※アンチバイオグラムは CLSI2012 に準じている

菌名*	概要*	JANISの判定基準	CLSI	
		MIC値	2012,2013,2019	
MRSA	MPIPC が "R" の <i>Staphylococcus aureus</i> または選択培地でMRSAと確認された菌	MPIPC ≥4μg/ml	MPIPC ≥4μg/ml CFX ≥8μg/mL	
VRSA	VCM が微量液体希釈法で "R" の <i>Staphylococcus aureus</i>	VCM ≥16μg/ml	VCM ≥16μg/ml	
VRE	下記のいずれかの条件を満たす <i>Enterococcus</i> spp. ・ VCM が微量液体希釈法で耐性↑ ・ 選択培地で VRE と確認された菌 (注) 種の同定が行われていない <i>Enterococcus</i> sp. は除く	VCM ≥16μg/ml ↑	VCM ≥32μg/ml	VREのスクリーニング培地は、32μg/mLが基準になっている
PRSP	PCG が微量液体希釈法で耐性↑の <i>Streptococcus pneumoniae</i>	PCG ≥0.125μg/ml ↑	髄膜炎 ≥0.12μg/mL 非髄膜炎 ≥8μg/mL	
MDRP	下記全てに該当する <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1. カルバペネム系 (IPM, MEPM の何れか) が微量液体希釈法で耐性↑ 2. アミノグリコシド系のAMKが微量液体希釈法で耐性↑ 3. フルオロキノロン系 (NFLX, OFLX, LVFX, CFPX, LFLXの何れか) が "R"	1. IPM ≥16μg/ml ↑、 MEPM ≥16μg/ml ↑ 2. AMK ≥32μg/ml ↑ 3. NFLX ≥16μg/ml、 OFLX ≥8μg/ml、 LVFX ≥8μg/ml、 LFLX ≥8μg/ml、 CFPX ≥4μg/ml	1. IPM ≥8μg/ml、 MEPM ≥8μg/ml 2. AMK ≥64μg/ml 3. NFLX ≥16μg/ml、 OFLX ≥8μg/ml、 LVFX ≥8μg/ml、 LVFX ≥4μg/ml、 LFLX ≥8μg/ml、 CFPX ≥4μg/ml CFPX ≥2μg/ml	
MDRA	下記全てに該当する <i>Acinetobacter</i> spp. 1. カルバペネム系 (IPM, MEPM の何れか) が "R" 2. アミノグリコシド系のAMKが微量液体希釈法で耐性↑ 3. フルオロキノロン系 (LVFX, CFPX, の何れか) が "R"	1. IPM ≥16μg/ml ↑、 MEPM ≥16μg/ml ↑ 2. AMK ≥32μg/ml ↑ 3. LVFX ≥8μg/ml、 CFPX ≥4μg/ml、	1. IPM ≥16μg/ml、 IPM ≥8μg/ml、 MEPM ≥16μg/ml MEPM ≥8μg/ml 2. AMK ≥64μg/ml 3. LVFX ≥8μg/ml、 CFPX ≥4μg/ml、	
CRE	下記の何れかの条件を満たす腸内細菌科 1. MEPMが耐性↑ 2. IPMが耐性↑、かつCMZが "R"	1. MEPM ≥2μg/ml ↑ 2. IPM ≥2μg/ml ↑かつ CMZ ≥64μg/ml	1. MEPM ≥4μg/ml 2. IPM ≥4μg/ml	
カルバペネム耐性緑膿菌	IPM または MEPM が耐性↑の <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IPM ≥16μg/ml ↑ MEPM ≥16μg/ml ↑	IPM ≥8μg/ml MEPM ≥8μg/ml	
第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌	CTX または CTRX または CAZ が "R" の <i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX ≥4μg/ml CTRX ≥4μg/mL CAZ ≥16μg/ml	CTX ≥4μg/ml CTRX ≥4μg/mL CAZ ≥16μg/ml	
第三世代セファロスポリン耐性大腸菌	CTX または CTRX または CAZ が "R" の <i>Escherichia coli</i>	CTX ≥4μg/ml CTRX ≥4μg/mL CAZ ≥16μg/ml	CTX ≥4μg/ml CTRX ≥4μg/mL CAZ ≥16μg/ml	
フルオロキノロン耐性大腸菌	フルオロキノロン系 (NFLX, OFLX, LVFX, LFLX, CFPXの何れか) が "R" の <i>E. coli</i>	NFLX ≥16μg/ml、 OFLX ≥8μg/ml、 LVFX ≥8μg/ml、 LFLX ≥8μg/ml、 CFPX ≥4μg/ml	NFLX ≥16μg/ml、 OFLX ≥8μg/ml、 LVFX ≥8μg/ml、 LVFX ≥2μg/ml、 LFLX ≥8μg/ml、 CFPX ≥4μg/ml CFPX ≥1μg/ml	

耐性菌の菌名* は以下の通り
 MRSA : Methicillin-resistant *S. aureus* メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
 VRSA : Vancomycin-resistant *S. aureus* バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌
 VRE : Vancomycin-resistant *Enterococcus* spp. バンコマイシン耐性腸球菌
 PRSP : Penicillin-resistant *S. pneumoniae* ペニシリン耐性肺炎球菌
 MDRP : Multidrug-resistant *P. aeruginosa* 多剤耐性緑膿菌
 MDRA : Multidrug-resistant *Acinetobacter* spp. 多剤耐性アシネトバクター属
 CRE : Carbapenem-Resistant *Enterobacteriaceae* カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (2015年1月より集計開始)
 * : 原則 S,I,R の判定は CLSI2012 (M100-S22) に準拠
 † : 感染症発生动向調査の基準に準拠

CLSI2013 でアシネトバクターのイミペネムとメロペネムの判定基準が変更された。
 CLSI2019 で緑膿菌と大腸菌のレボフロキサシンとシプロフロキサシンの判定基準が変更された。

2.2 議論の内容

■提案 1. 還元情報に、特定の耐性菌の分離患者数を感染症発生動向調査の届出基準のみではなく、CLSI 基準で集計した表を追加する。

■提案 2. 提案 1 が認められた場合、追加する表の項目として、VRE (CLSI2000基準)、PRSP (CLSI2000基準)、多剤耐性緑膿菌 (3 系統薬剤、CLSI2000基準)、多剤耐性アシネトバクター (3 系統薬剤、CLSI2000基準)、CRE (CLSI2000基準)、カルバペネム耐性緑膿菌 (CLSI2000基準)、フルオロキノロン耐性大腸菌 (CLSI2000基準) とする。

■提案 3. 提案 1 が認められた場合、CLSI のどの基準を用いて運用するかについて議論したい。

選択肢 1. 各菌について最新の CLSI の基準を用いて集計する。

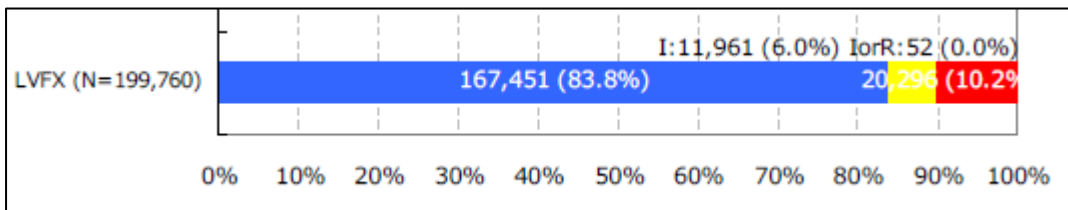
メリット：常に最新の基準を用いるというルールが明確である。最新の基準をもとに医療機関に注意喚起できる。

デメリット：医療機関が最新の CLSI 基準に移行するまでにタイムラグがあるため、最新の基準を用いるのが早すぎると、医療機関内での認識とずれが生じ、感染対策などの面で迷いや混乱が生じる可能性がある。

例1) 多剤耐性緑膿菌の 3 薬剤のうちレボフロキサシンについて、現在の JANIS で用いている判定基準 ($S \leq 2, I 4, R \geq 8$) を用いると中間 I と判定されていたものも、CLSI 2019 の判定基準 ($I 2, R \geq 4$) を用いると耐性と判定される。

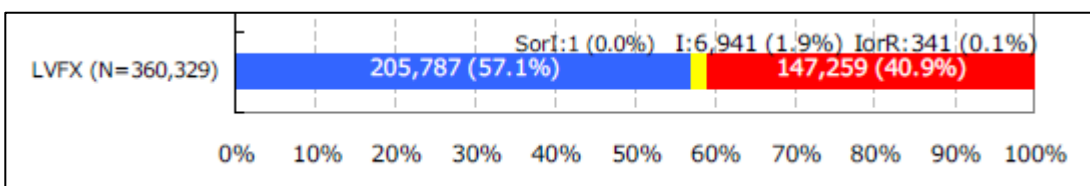
図 5. JANIS2018 年年報の *P. aeruginosa* のアンチバイオグラム

(注意：緑膿菌全体の集計であり、MDRP の集計結果ではない。)



例2) フルオロキノロン耐性大腸菌は、現在の JANIS で用いている判定基準 ($S \leq 2, I 4, R \geq 8$) を用いると中間 (I) と判定されていたものや、感性 (S) と判定されていたものの一部が、CLSI 2019 の判定基準 ($I 1, R \geq 2$) を用いると、耐性と判断される。

図 6. JANIS2018 年年報の *E. coli* のアンチバイオグラム



選択肢 2. 各医療機関にどの判定基準を用いているかを毎年確認していただき、多くの医療機関が採用している基準に合わせた基準を用いる。

メリット：多くの医療機関の中での認識とのずれが生じにくい。(選択肢 1 で挙げたデメリットが生じにくい)

デメリット：毎年、各医療機関の結果の集計と判定基準の集計が必要である。

各医療機関が用いている判定基準を JANIS データ提出サイトで登録できるようシステムを改変する必要がある。

各医療機関が自施設の判定基準を知らない可能性がある。

■提案 4. 将来的に還元情報だけではなく、公開情報についても特定の耐性菌の分離患者数を感染症発生動向調査の届出基準のみではなく、CLSI 基準で集計した表を追加するかどうかについて議論をお願いしたいと思います。現在、「AMR 対策アクションプラン」で 2020 年までの成果指標として数値目標が設定されていることから、混乱を避けるため 2020 年までは公開情報への適用は難しいと思われませんが、その後についてどうすべきかご意見を伺いたいと思います。