

世界臨床検査通信シリーズ-74

ISO 20776-1: 2019

感染症原因菌の抗菌薬感受性検査及び感受性検査機器の性能評価— 第一部：感染症と関連する好気性の迅速発育菌に対する *in vitro*抗菌薬活性検査の微量液体希釈法

東邦大学医学部微生物・感染症学講座 石井良和

ISO 20776-1 は、2006 年に公開された規格文書の改訂版で、2019 年 6 月 5 日に第 2 版として公開された、最小発育阻止濃度 (MIC) を測定するための方法の一つである。微量液体希釈法について記載されている。MIC は、臨床医が抗菌薬を選択する際の根拠となる検査結果であり、抗菌薬の薬物動態、薬力学、さらに抗菌薬に対する耐性機構などを考慮することにより、抗菌薬の臨床的有効性を予測するために使われる。微量液体希釈法などで得られた MIC 値をもとに臨床的ブレイクポイントは、「感性」(S)、「中間」(I) または「耐性」(R) に分類され、抗菌薬の選択の際の解釈基準となっている。但し、臨床的ブレイクポイントへの言及は ISO 20776-1 の範囲を超えるので直接言及していない。

2006 年版を改訂しなければならない背景として、2006 年以降、新たな抗菌薬が上市されたこと、臨床的解釈を容易にするために文書の改訂が必要となったことなどが挙げられる。ISO 20776-1 は、カナダの Dr. Robert Renie がプロジェクトリーダーとなり、改訂作業が進められた。日本化学療法学会が推奨する *Haemophilus* spp. 用の培地やセフィデロコルの薬剤感受性に用いられる特殊な培地などについて、ISO 20776-1 で言及するように提案した。残念ながら日本化学療法学会の *Haemophilus* spp. の培地に関しては後述する Annex D にも触れられなかったが、技術仕様書で公表することが提案された。

前回までの文書では触れられていなかった、日本国内でのみ使用されている抗菌薬を含めて、薬剤感受性用の抗菌薬の原液を作成するための溶解液および希釈液についても Annex B に記載された。Annex D では、*Haemophilus* spp. の薬剤感受性検査に使用される培地が Clinical and Laboratory Standards Institute と European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing で異なること、および培地の妥当性確認が行われた場合、改めて文書が改訂されることが記載されている。さらに、メシリナムの MIC 値を微量液体希釈法で測定した場合はテーリング現象が認められることから推奨しないこと、ホスホマイシンに対しては微量液体希釈法を推奨しないことなどが記載されている。

微量液体希釈法は多くの施設が採用している薬剤感受性検査法である。臨床医は、この検査結果に基づいて抗菌薬の選択をすることから、正確で再現性の良いデータを提供することが求められる。微量液体希釈法を採用している施設は、適切な検査を実施するために ISO 20776-1 をご活用いただきたい。