

酵母の薬剤感受性測定法について

酵母の薬剤感受性については、CLSI が概ね世界的な基準とされており、測定法については 2017 年に発表された M27 E4¹⁾ が、また結果の判定には M60Ed2²⁾ が、いずれも最新版として発表され、広く使用されている。

一方、我が国では酵母の感受性測定に栄研化学および極東製薬の測定キット（酵母様真菌 DP'栄研'、同 FP'栄研'、酵母真菌薬剤感受性キット ASTY）が広く用いられている。これらのキットに添付されている文書では、測定法として CLSI を用いるように記載されているが、そこに記載されている測定法は CLSI が 2008 年に発表した M27A3³⁾ であり、現在の M27 E4 とは大きく異なっている。特に大きな相違点としては判定時間の変更が挙げられ、最新の M27 E4 ではほとんどの酵母で *Cryptococcus* spp. の 72 時間後判定を除き判定時間が 24 時間後と規定されている。このため、古い M27A3 に基づいて測定した結果と MIC が異なる場合が存在する。

また、S-R の判定の基準となる breakpoint も、測定法が M27A3 から M27E4 に大幅に変更されたことに伴い、以前の M27S4⁴⁾ から 2017 年に M60E⁵⁾ に変更され、さらに 2020 年に最新の M60Ed2²⁾ に、2022 年には rezafungin の breakpoint を加えた M27M44S-Ed3⁶⁾ に更新された。これらを通じて breakpoint の数字も大きく変更され、感性-耐性の判断基準が大きく異なっている。

我が国における真菌の薬剤感受性試験を世界的な標準法とされる CLSI に合わせるためには、測定法としては M27E4 を使い、結果を M27M44S-Ed3 で判定する必要があるが、現状で添付文書どおりに測定すると、その結果は世界標準と大きく異なる場合があることが懸念される。

以上の点に鑑み、日本臨床微生物学会及び日本医真菌学会の会員各位においては、判定時間などについて CLSI の改訂点に十分留意し、最新の breakpoint を用いて検査を進めていただくようお願いするとともに、改めて注意を喚起するものである。

なお、最新の breakpoint M27M44S-Ed3 は以下のサイト

(My Library -CLSI M27M44S ED3:2022 をクリック) で閲覧できる。

<http://em100.edaptivedocs.net/dashboard.aspx>

1. CLSI. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. 4th ed. CLSI standard M27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. CLSI. Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. 2nd ed. CLSI supplement M60. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
3. CLSI. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard—Third Edition. CLSI document M27-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
4. CLSI. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Fourth Informational Supplement. CLSI document M27-S4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
5. CLSI. Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. 1st ed. CLSI supplement M60. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
6. CLSI. Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. 3rd ed. CLSI supplement M27M44S. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2022.

2023年8月8日

一般社団法人 日本臨床微生物学会