

抗菌薬感受性検査のための標準法—第 26 版 (Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Sixth Informational Supplement)

要旨

本文書に掲載する補足情報は、臨床・検査標準協会(CLSI)が承認した、M02-A12「抗菌薬ディスク感受性検査のための標準法—第 12 版；承認標準(*Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard—Twelfth Edition*)」、M07-A10「好気性菌の抗菌薬感受性測定のための希釈検査法—第 10 版；承認標準(*Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard—Tenth Edition*)」、および M11-A8「嫌気性菌の抗菌薬感受性測定のための検査法—第 8 版；承認標準(*Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard—Eighth Edition*)」で公表されている抗菌薬感受性測定手順とあわせて使用するものである。これらの承認標準には、好気性菌に対するディスク法(M02)と希釈法(M07 と M11)の両検査法の手順が記載されている。

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の治療にあたっている。抗菌薬感受性検査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も提供できなければならない。

本文書に資料として掲載する表に、M02、M07 および M11 で標準化された手順を用いた薬剤選択、判定、精度管理の最新情報を示した。検査室利用者は、これまでに公表されている表ではなく、本文書に掲載する最新の表を参照すること。(最新版からの変更箇所は、太字で示した)。

CLSI の「抗菌薬感受性検査のための標準法—第 26 版(*Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Sixth Informational Supplement*)」

CLSI 文書 M100-S26 (ISBN 1-56238-923-8 [Print]; ISBN 1-56238-924-6 [Electronic])

Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2016

本補足資料中の解釈表中のデータは、M02-A12「抗菌薬ディスク感受性検査のための標準法—第 12 版；承認標準(*Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard—Twelfth Edition*)」、M07-A10「好気性菌の抗菌薬感受性測定のための希釈検査法—第 10 版；承認標準(*Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard—Tenth Edition*)」および M11-A8「嫌気性菌の抗菌薬感受性測定のための検査法—第 8 版；承認標準(*Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard—Eighth Edition*)」に記載されている検査法を用いる場合にのみ有効である。

目次

要旨	1
委員会委員	4
本文書における変更箇所の概略	10
解釈基準と精度管理パラメーターを確立するための CLSI のプロセスについて	17
CLSI の標準法と市販の検査法の相違点並びに CLSI と FDA の解釈基準 (ブレイクポイント) の相違点	18
2010 年からの CLSI ブレイクポイント 追加/改訂	19
抗菌薬感受性測定に関する小委員会の声明	21
表の使用説明	22
表 1A. 臨床微生物学検査室における通常の培地に増殖する細菌の日常検査や報告の中で考慮されるべき米国 FDA 承認抗菌薬のグループ別提案	32
表 1B. 臨床微生物学検査室における栄養要求の厳しい細菌の日常検査や報告の中で考慮されるべき米国 FDA 承認抗菌薬のグループ別提案	36
表 1C. 臨床微生物学検査室における嫌気性菌の日常的な検査や報告の中で考慮されるべき米国 FDA 承認抗菌薬のグループ別提案	39
表 2A~2J. 阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	
表 2A-1 <i>Enterobacteriaceae</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	41
表 2A-2 <i>Shigella flexneri</i> と <i>Shigella sonnei</i> の疫学的データに基づくカットオフ値	48
表 2B-1 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	49
表 2B-2. <i>Acinetobacter</i> spp. のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	51
表 2B-3. <i>Burkholderia cepacia</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	53
表 2B-4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	54
表 2B-5. その他の非 <i>Enterobacteriaceae</i> のための最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	55
表 2C. <i>Staphylococcus</i> spp. のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	57
表 2D. <i>Enterococcus</i> spp. のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	66
表 2E. <i>Haemophilus influenzae</i> および <i>Haemophilus parainfluenzae</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	69
表 2F. <i>Neisseria gonorrhoeae</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	73
表 2G. <i>Streptococcus pneumoniae</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準	76

表 2H-1.β 溶血性グループ <i>Streptococcus</i> spp. のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	80
表 2H-2. <i>Streptococcus</i> spp. の <i>viridans</i> グループのための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	82
表 2I. <i>Neisseria meningitidis</i> のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	85
表 2J-1. 嫌気性菌のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	88
表 2J-2. <i>Propionibacterium acnes</i> の疫学的データに基づくカットオフ値のための阻止円直径と最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準-----	91
表 3A. <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus mirabilis</i> の広域スペクトル β-Lactamases に関する検査 -----	92
表 3B、3C の導入。 <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , and <i>Acinetobacter</i> spp の Carbapenemases に関する検査.-----	94
表 3B. <i>Enterobacteriaceae</i> の疑いのある Carbapenemase 産生に関する改良 Hodge 確認検査.-----	95
表 3B-1. M100-S20 (2010年1月)に掲載されている Carbapenems の解釈基準を用いる場合の表 3B の変更.-----	97
表 3C. <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter</i> spp.の疑いのある Carbapenemase 産生に関する Carba NP 検査 -----	99
表 3C-1. M100-S20 (2010年1月)に掲載されている Carbapenems の最小発育阻止濃度(MIC)の解釈基準を用いる場合の表 3C の変更-----	102
表 3D. <i>Staphylococcus</i> species の β-Lactamase 産生に関する検査-----	105
表 3E. <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> 以外の <i>Staphylococcus</i> species の Methicillin 耐性 (Oxacillin 耐性) 検出に関する検査 .-----	109
表 3F. <i>Staphylococcus aureus</i> と <i>Enterococcus</i> species の Vancomycin 寒天によるスクリーニング検査 -----	112
表 3G. <i>Staphylococcus</i> species, <i>Streptococcus pneumoniae</i> , と β 溶血群 <i>Streptococcus</i> spp. の誘導 Clindamycin 耐性検出に関する検査 -----	114
表 3H. <i>Staphylococcus aureus</i> の高度 Mupirocin 耐性検出に関する検査 -----	116
表 3I. <i>Enterococcus</i> species の高度 Aminoglycoside 耐性 (HLAR) 検出に関する検査 (ディスク拡散法を含む) -----	118
表 4A. ディスク拡散法：通常の培地に発育する菌の精度管理限界値(血液や他の添加物を含まない Mueller-Hinton 培地を使用)-----	120
表 4B. ディスク拡散法：栄養要求の厳しい菌の精度管理限界値-----	123
表 4C. ディスク拡散法：精度管理頻度に関するリファレンスガイド-----	125
表 4D. ディスク拡散法：トラブルシューティングガイド-----	127
表 5A. MIC：通常の培地に発育する菌の精度管理限界値(血液や他の添加物を含まない Mueller-Hinton 寒天培地〔液体培地の場合はカチオン調整培地〕を使用) -----	129
表 5B. MIC：栄養要求の厳しい菌の精度管理限界値 (微量液体希釈法)-----	132
表 5C. MIC： <i>Neisseria gonorrhoeae</i> の精度管理限界値 (寒天平板希釈法)-----	135

表 5D. MIC : 嫌気性菌の精度管理限界値 (寒天平板希釈法)-----	136
表 5E. MIC : 嫌気性菌の精度管理限界値 (微量液体希釈法)-----	137
表 5F. MIC : 精度管理頻度に関するリファレンスガイド-----	138
表 5G. MIC : トラブルシューティングガイド-----	140
表 6A. 抗菌薬原液調製用の溶媒および希釈液-----	143
表 6B. 抗菌薬の原液の調製(活性単位表示).-----	147
表 6C. 抗菌薬合剤溶液および培地の調製-----	148
表 7A. 寒天平板希釈法のための感受性検査用抗菌薬希釈液の調製法-----	150
表 8A. 微量液体希釈法のための感受性検査用抗菌薬希釈液の調製法-----	150
表 8B. 微量液体希釈法のための感受性検査用抗菌薬希釈液(難溶性)の調製法-----	151
別表 A. 耐性(R)、中間(I)、または非感性(NS)抗菌薬感受性検査結果および菌種の 同定結果に関する提案-----	152
別表 B. 内因性耐性-----	155
別表 C. 抗菌薬感受性検査の QC 用菌株-----	158
別表 D. 嫌気性菌の累積抗菌薬感受性の報告データ-----	161
別表 E. 感受性あるいは用量依存的感性解釈基準を設定するための投与計画-----	166
別表 F. <i>Enterobacteriaceae</i> の Cefepime ブレイクポイントの変更と 用量依存的感性解釈区分の導入-----	168
別表 G. 疫学的データに基づくカットオフ値-----	171
用語解 I (その 1) β -lactam 薬 : クラスおよびサブクラスの名称および一般名-----	173
用語解 I (その 2) 非 β -lactam 薬 : クラスおよびサブクラスの名称および一般名-----	175
用語解 II M100-S26 に記載されている抗菌薬の略号、投与経路、クラス-----	177
用語解 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号のリスト-----	180
品質管理システムへの試み-----	181
CLSI 関連参考資料-----	182

臨床・検査標準協会による意見の一致を得るための手続きは、医療団体による 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。検査室の利用者はどの文書も随時改訂されることを念頭に置くべきである。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、検査室の利用者は常に最新版の CLSI 文書を参照すべきである。現行の出版物は「CLSI カタログ」に記載されており、CLSI のウェブサイトにも掲載している(www.clsi.org)。貴施設が CLSI の会員ではなく、新規に会員登録を希望される場合、また「CLSI カタログ」のコピーを希望される場合は、CLSI 事務局まで連絡をいただきたい。

電話 : +610.688.0100

E-mail : customerservice@clsi.org

Fax : +610.688.0700

Website : www.clsi.org

本文書における変更箇所の概略

ここには本文書における「重要な」変更箇所をあげる。その他にも、全体的な書式、一部の表の脚注やコメントに重要でない変更や編集上の変更がなされている。表の前版からの変更箇所は、太字で示している。

本文書への追加部分・変更部分・本文書からの削除部分

以下の記述は、「削除」の記述がない限り、追加部分と変更部分を示す。

表の使用説明

CLSI 文書 M45 の新版に掲載の追加細菌をリストアップした。

分離株の感受性検査に関する推奨法を明らかにし、持続性菌血症患者の **Methicillin 耐性 Staphylococcus aureus (MRSA)**に関する情報を追加した（ ページ）。

日常、補助、スクリーニング、代替、等価薬剤を明らかにする新たなセクションを追加し、元の「スクリーニング検査」のセクションを置き換えた。

表 1A、表 1B、表 1C—検査と報告のために推奨される薬剤

表 1A と 1B に関するグループ B 検査／報告グループを明らかにした。

表 1A、1B、および／または 1C から dirithromycin, loracarbef, ofloxacin, piperacillin, quinupristin-dalfopristin, spectinomycin, telithromycin, と ticarcillin-clavulanate を削除した。

Enterobacteriaceae:

ceftolozane-tazobactam を検査／報告グループ B に追加した。

グループ U の単純性尿路感染症 (UTIs) の代替検査として、cefazolin の使用に関する情報を明らかにした。

Pseudomonas aeruginosa:

piperacillin-tazobactam を検査／報告グループ A に移動した。

ceftolozane-tazobactam を検査／報告グループ B に追加した。

Staphylococcus spp.:

oritavancin, tedizolid と telavancin を検査／報告グループ B に追加した。

Enterococcus spp.:

oritavancin, tedizolid と telavancin を検査／報告グループ B に追加した。

Acinetobacter spp.:

Tetracycline を検査／報告グループ U に移動した。

Burkholderia cepacia complex:

levofloxacin と meropenem を検査／報告グループ A に移動した。

chloramphenicol を検査／報告グループ C に移動した。

Stenotrophomonas maltophilia:

chloramphenicol を検査／報告グループ C に移動した。

Haemophilus influenzae と *Haemophilus parainfluenzae:*

chloramphenicol を検査／報告グループ C に移動した。

Streptococcus spp. β-Hemolytic Group:

oritavancin, tedizolid と telavancin を検査／報告グループ C に追加した。

Streptococcus spp. Viridans Group:

ceftolozane-tazobactam, oritavancin, tedizolid と telavancin を検査／報告グループ C に追加した。

本文書における変更箇所の概略 (続き)

表 2A～表 2J-2—解釈基準 (ブレイクポイント)

Enterobacteriaceae (表 2A-1) :

ceftolozane-tazobactam MIC 解釈基準を追加した。

単純性尿路感染症 (UTIs) 以外の感染症治療に用いる場合の cefazolin の解釈基準を明らかにした。

単純性尿路感染症 (UTIs) 治療に用いる場合の cefazolin の解釈基準を明らかにした。

経口薬剤の結果を予測するために用いる cefazolin の解釈基準を明らかにした。

Salmonella spp. 分離株と、*Enterobacteriaceae* 分離株の検査と報告に用いる fluoroquinolone について別々にリスタアップした。

piperacillin と ticarcillin-clavulanate を検査／報告グループ O に移動した。

lomefloxacin と ofloxacin を検査／報告グループ O に移動した。

cephalothin と ticarcillin を削除した。

***Shigella flexneri* と *Shigella sonnei* の疫学的データに基づくカットオフ値 (表 2A-2) :**

S. flexneri と *S. sonnei* 感染治療に関連した azithromycin の疫学的データに基づくカットオフ値の表を新たに追加した。

***Pseudomonas aeruginosa* (表 2B-1):**

新たに ceftolozane-tazobactam のディスク拡散法と MIC 解釈基準を追加した。

piperacillin を検査／報告グループ O に移動した。

piperacillin-tazobactam を検査／報告グループ A に移動した。

lomefloxacin と ofloxacin を検査／報告グループ O に移動した。

Ticarcillin を削除した。

***Acinetobacter* spp. (表 2B-2) :**

piperacillin と ticarcillin-clavulanate を検査／報告グループ O に移動した。

tetracycline を検査／報告グループ U に移動した。

mezlocillin と ticarcillin を削除した。

***Burkholderia cepacia* complex (表 2B-3) :**

ticarcillin-clavulanate を検査／報告グループ O に移動した。

levofloxacin と meropenem を検査／報告グループ A に移動した。

本文書における変更箇所の概略 (続き)

chloramphenicol を検査／報告グループ C に移動した。

***Stenotrophomonas maltophilia* (表 2B-4) :**

ticarcillin-clavulanate を検査／報告グループ O に移動した。

chloramphenicol を検査／報告グループ C に移動した。

その他の Non-*Enterobacteriaceae* (表 2B-5) :

piperacillin と ticarcillin-clavulanate を検査／報告グループ O に移動した。

lomefloxacin と ofloxacin を検査／報告グループ O に移動した。

carbenicillin, mezlocillin, と ticarcillin を削除した。

本文書における変更箇所の概略 (続き)**Staphylococcus spp. (表 2C) :**

トレーリング発育の場合のエンドポイント法に関して推奨法を示した。

すべての penicillin 類に対する staphylococci の感受性試験を明らかにした。

新たに *S. pseudintermedius* 分離株の *mecA* 介在耐性に関する oxacillin のディスク拡散法と MIC 解釈基準を追加した。

新たに MRSA を有する *S. aureus* に対する報告に関する注記と、oritavancin のディスク拡散法と MIC 解釈基準を追加した。

新たに MRSA を有する *S. aureus* に対する報告に関する注記と、telavancin のディスク拡散法と MIC 解釈基準を追加した。

新たに MRSA を有する *S. aureus* に対する報告に関する注記と、tedizolid の MIC 解釈基準を追加した。

lomefloxacin と ofloxacin を検査/報告グループ O に移動した。

Enterococcus spp. (表 2D) :

トレーリング発育の場合のエンドポイント法に関して推奨法を示した。

新たに vancomycin 感性 *E. faecalis* に対する報告に関する注記と、oritavancin の MIC 解釈基準を追加した。

新たに vancomycin 感性 *E. faecalis* に対する報告に関する注記と、telavancin のディスク拡散法と MIC 解釈基準を追加した。

新たに *E. faecalis* に対する報告に関する注記と、tedizolid の MIC 解釈基準を追加した。

Haemophilus influenzae と Haemophilus parainfluenzae (表 2E) :

lomefloxacin, ofloxacin, と telithromycin を検査/報告グループ O に移動した。

chloramphenicol を検査/報告グループ C に移動した。

Neisseria gonorrhoeae (表 2F) :

spectinomycin を検査/報告グループ O に移動した。

Streptococcus pneumoniae (表 2G) :

トレーリング発育の場合のエンドポイント法に関して推奨法を示した。

ofloxacin and telithromycin を検査/報告グループ O に移動した。

Streptococcus spp. β-溶血群 (表 2H-1) :

トレーリング発育の場合のエンドポイント法に関して推奨法を示した。

他の抗菌薬の代替としての penicillin の使用について明らかにした。

新たに oritavancin の MIC 解釈基準を追加した。

新たに telavancin のディスク拡散法と MIC 解釈基準を追加した。

新たに *S. pyogenes* と *S. agalactiae* に対する報告に関する注記と、tedizolid の MIC 解釈基準を追加した。

ofloxacin と quinupristin-dalfopristin を検査/報告グループ O に移動した。

本文書における変更箇所の概略 (続き)

Streptococcus spp. Viridans Group (表 2H-2) :

トレー リング発育の場合のエンドポイント法に関して推奨法を示した。

新たに ceftolozane-tazobactam の MIC 解釈基準を追加した。

新たに oritavancin の MIC 解釈基準を追加した。

新たに telavancin のディスク拡散法と MIC 解釈基準を追加した。

新たに *S. anginosus* Group に対する報告に関する注記と、tedizolid の MIC 解釈基準を追加した。

嫌気性菌 (表 2J-1) :

piperacillin と ticarcillin-clavulanate を検査／報告グループ O に移動した。

mezlocillin と ticarcillin を削除した。

表 3A～3I—抗菌薬の感受性と耐性確定検査

感受性と耐性を確定する検査を明確にするために、表 3A～3I のタイトルを修正した。

Carbapenemase 産生の疑いのある *Enterobacteriaceae*、*Pseudomonas aeruginosa*、*Acinetobacter* spp. の Carba NP 確定検査 (表 3C) と、M100-S20 (2010 年 1 月) に掲載されている Carbapenems の最小発育阻止濃度の解釈基準を用いる場合の表 3C の変更 (表 3C-1) :

新たに Carba NP 検査の呈色反応解釈図を示した。

表 4 と 5—精度管理

表 4A

下記の精度管理限界値を追加した。

Escherichia coli ATCC® 25922
Aztreonam-avibactam
Delafloxacin
Gepotidacin
Levonadifloxacin

Staphylococcus aureus ATCC® 25923
Delafloxacin
Gepotidacin
Lefamulin
Levonadifloxacin

Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853
Aztreonam-avibactam
Delafloxacin
Levonadifloxacin

Escherichia coli ATCC® 35218
Aztreonam
Aztreonam-avibactam

Klebsiella pneumoniae ATCC® 700603
Aztreonam
Aztreonam-avibactam
Cefotaxime
Cefpodoxime
Ceftazidime
Ceftriaxone

表 4B

下記の精度管理限界値を追加した :

Haemophilus influenzae ATCC® 49247
Delafloxacin
Lefamulin
Levonadifloxacin

本文書における変更箇所の概略 (続き)

Neisseria gonorrhoeae ATCC® 49226
Solithromycin

Streptococcus pneumoniae ATCC® 49619
Delafloxacin
Gepotidacin
Lefamulin
Levonadifloxacin

表 4D

雑菌の混入、不鮮明な辺縁など、阻止円判読に関する問題解決のための情報を追加した。

表 5A

下記の精度管理限界値を追加した：

Staphylococcus aureus ATCC® 29213
Amikacin-fosfomycin
Cadazolid
Cefepime-tazobactam
Delafloxacin
Gepotidacin
Imipenem-relebactam
Lefamulin
Levonadifloxacin

Enterococcus faecalis ATCC® 29212
Amikacin-fosfomycin
Cadazolid
Delafloxacin
Imipenem-relebactam

Escherichia coli ATCC® 25922
Amikacin-fosfomycin
Cefepime-tazobactam
Delafloxacin
Gepotidacin
Imipenem-relebactam
Levonadifloxacin

Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853
Amikacin-fosfomycin
Cefepime-tazobactam
Delafloxacin
Imipenem-relebactam
Levonadifloxacin

Escherichia coli ATCC® 35218
Imipenem-relebactam

Klebsiella pneumoniae ATCC® 700603
Cefepime-tazobactam

表 5B

下記の精度管理限界値を追加変更した：

Haemophilus influenzae ATCC® 49247
Amikacin-fosfomycin
Cefepime-tazobactam
Delafloxacin
Gepotidacin
Lefamulin
Levonadifloxacin

Haemophilus influenzae ATCC® 49766
Imipenem-relebactam

Streptococcus pneumoniae ATCC® 49619
Amikacin-fosfomycin

本文書における変更箇所の概略 (続き)

Cefepime-tazobactam
 Delafloxacin
 Gepotidacin
 Lefamulin
 Levonadifloxacin
 Meropenem

表 5C

下記の精度管理限界値を追加した：

Neisseria gonorrhoeae ATCC® 49226
 Azithromycin
 Solithromycin

表 5D

下記の精度管理限界値を追加した：

Bacteroides fragilis ATCC® 25285
 Eravacycline
 Secnidazole

Bacteroides thetaiotaomicron ATCC® 29741
 Eravacycline
 Secnidazole

Clostridium difficile ATCC® 700057
 Cadazolid
 Eravacycline
 Secnidazole

Eggerthella lenta (formerly *Eubacterium lentum*) ATCC® 43055
 Secnidazole

Eggerthella lenta (以前は *E. lentum*) ATCC® 43055 で、幾つかの抗菌薬の精度管理限界値が確立されていない理由を明らかにした。

表 5E

下記の精度管理限界値を追加した：

Bacteroides fragilis ATCC® 25285
 Eravacycline

Bacteroides thetaiotaomicron ATCC® 29741
 Eravacycline

Clostridium difficile ATCC® 700057
 Cadazolid
 Eravacycline

Eggerthella lenta (以前は *E. lentum*) ATCC® 43055 で、抗菌薬の精度管理限界値が確立されていない理由を明らかにした。

表 6A—溶媒と希釈液

下記の抗菌薬を追加した：

Cadazolid
 Delafloxacin

本文書における変更箇所の概略 (続き)

Gepotidacin
Lefamulin
Levonadifloxacin
Secnidazole

表 6C – 抗菌薬の併用も含めた溶液、培地の調製

下記を追加した：

Amikacin-fosfomycin
Cefepime-tazobactam
Imipenem-relebactam

別表と用語

別表 A. 抗菌薬感受性検査結果の耐性 (R)、中間 (I)、非感性 (NS) の確認と菌同定に関する提案：
oritavancin, tedizolid と telavancin を *Enterococcus* spp.; *Staphylococcus aureus*; *Streptococcus*, β -溶血群;
Streptococcus, viridans グループのリストに追加した。

別表 B. 内因性耐性：

別表 B1. *Enterobacteriaceae*:

Enterobacteriaceae に対する内因性耐性である追加の抗菌薬を加えた。

別表 B2. Non-*Enterobacteriaceae*:

Pseudomonas aeruginosa に対する耐性 R と fosfomycin を削除した。

新たに別表 B5. 嫌気性グラム陽性 Bacilli を追加した。

新たに別表 B6. 嫌気性グラム陰性 Bacilli を追加した。

別表 C. 抗菌薬感受性検査のための精度管理用菌株

Eggerthella lenta (以前は *E. lentum*) ATCC® 43055 で、幾つかの抗菌薬の精度管理限界値が確立されていない理由を明らかにした。

補足の精度管理用菌株として、*E. coli* NCTC 13353 を追加した。

用語 I – amikacin-fosfomycin, cadazolid, cefepime-tazobactam, cefpirome, delafloxacin, gepotidacin, imipenem-relebactam, lefamulin, levonadifloxacin, rifaximin, secnidazole, sulfisoxazole, trospectomycin を追加した。

用語 II – amikacin-fosfomycin, cadazolid, cefepime-tazobactam, cefpirome, delafloxacin, gepotidacin, imipenem-relebactam, lefamulin, levonadifloxacin, rifaximin, secnidazole, trospectomycin を追加した。