

(健Ⅱ65) (地158) F
令和元年7月26日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
釜 菫 敏
城 守 国 斗

「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンス」及び
「アンチバイオグラム作成ガイドライン」について

今般、薬剤耐性（AMR）対策の啓発、支援のため、感染症教育コンソーシアム（事務局：国立国際医療研究センター病院AMR臨床リファレンスセンター）において、標記ガイダンス及びガイドラインが作成されたことを受け、厚生労働省より本会あて別添のとおり周知方依頼がありました。

本件は、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）に基づき、中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイクへの対応強化や医療機関における代表的感染症起炎微生物に関する薬剤感受性表（アンチバイオグラム）の作成支援等を目的としたものであります。（標記ガイダンス及びガイドラインは以下 URL を参照）

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

【中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンス】

http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_outbreak.pdf

【アンチバイオグラム作成ガイドライン】

http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_antibaiogram_guideline.pdf

事 務 連 絡
令和元年 7 月 2 5 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康局結核感染症課
厚生労働省医政局地域医療計画課

「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンス」及び
「アンチバイオグラム作成ガイドライン」について（周知依頼）

感染症行政の推進につきましては、日頃から御支援と御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

今般、感染症教育コンソーシアム（事務局：国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター（※））において、「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンス」及び「アンチバイオグラム作成ガイドライン」を別紙1及び別紙2のとおり作成されましたので、その内容を御了知の上、貴会会員に対し、広く周知していただきますようお願いいたします。

なお、「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンス」及び「アンチバイオグラム作成ガイドライン」については、直下URLにおいても公表されております。

また、別紙3のとおり都道府県衛生主幹部（局）に対し事務連絡を发出していることを申し添えます。

中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンス

http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_outbreak.pdf

アンチバイオグラム作成ガイドライン

http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_antibaiogram_guideline.pdf

お問い合わせ先 AMR臨床リファレンスセンター（代表電話）03-3202-7181

（Email）amr-crc●hosp.ncgm.go.jp 「●」の部分を「@」に変更して、送信してください。

（※）AMR臨床リファレンスセンターは、2017年4月、厚生労働省委託事業として、薬剤耐性対策アクションプランに基づく取り組みを行い、AMR対策を推進するために設立されました。

中小病院における
薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドンス

2019年3月

感染症教育コンソーシアム

中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドンス作成チーム

背景

薬剤耐性菌アウトブレイクへの対応能力の強化は「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）」の戦略の一つである¹。薬剤耐性菌による院内集団発生（アウトブレイク）を早期に探知し、適切な対応をすることにより、院内において感染者数を最小限にとどめることが期待されるとともに、アウトブレイク対応にかかる経費や追加的な労力、医療体制への影響を最小にしていく必要がある。AMRによる感染症は、患者が死の転帰をとる割合が高く治療に難渋することから患者の入院期間が延長し、隔離予防策などコストが増大することが知られている。それぞれの医療機関が実施する自前の院内感染対策だけでなく、地域における薬剤耐性菌の広がりを把握し、必要に応じて拡大防止対策を講じるために、地域連携が重視されるようになってきた大きな流れを理解する必要がある。

中小病院（本ガイダンスでは概ね300床未満を想定）の中には、人的・経営的資源が限られている等の理由により感染管理の専門的なトレーニングを受けた職員（例：感染管理認定看護師）を置くことができない、或いは院内に細菌検査室や中央材料室のシステムを持たないなど、感染管理において大規模病院と比較すると不利な条件を有している医療機関がある。このような医療機関の多くは、感染防止対策加算取得の要件を満たさず、現在構築が進んでいる感染防止対策加算のネットワークを通じた感染管理強化のための支援も受けにくいのが現実である。

このような現状に鑑み、中小病院が、施設管理者のリーダーシップのもとに薬剤耐性菌アウトブレイクに対し現実的な対応をとることができるよう、合わせて地域の医療機関、地域の感染管理専門家（或いは必要時に相談できる感染管理専門家）、保健所や地方衛生研究所などの行政機関との連携を更に推進するためのガイダンスを作成することとした。中小病院は、地域における役割や行っている医療やケアの内容に大きなバリエーションがあることから、これらの特性に配慮した支援が求められる。そこで、中小病院のみならず保健所も、中小病院を支援する際に本ガイダンスを参考にすることにより、整合性のとれた支援に資することが期待される。また、前述アクションプランで薬剤耐性の情報収集・提供機能の強化が唱えられている地方衛生研究所も、本ガイダンスを参考にすることより、より具体的な中小病院の支援が可能になると考えられる。なお、既に参照できる資料²⁻⁶があるものについては引用で済ませ、できるだけ重複を避けるようにした。

このガイダンスが対象とする主なAMRはカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）、多剤耐性アシネトバクター（MDRA）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌*、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）とした。また、クロストリデ

イオイデス（クロストリジウム）・ディフィシルは中小病院においても感染対策上重要な菌であることから、今回のガイドランスの対象に含めることとした。以下、これらを本ガイドランスでは「対象病原体」と呼称する。

- * 第3世代セファロスポリン系薬耐性の大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリスはESBL産生菌が多いとされることから、本ガイドランスにおいては、「ESBL産生菌」を「第3世代セファロスポリン系薬耐性の大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス」と読み替えることも可とする。

アウトブレイクの定義は、厚生労働省からの通知では「時・場所・人の観点から通常の症例数を大きく越える数の症例が発生すること」と述べられているが、必ずしもこの定義に合致しない場合でも、アウトブレイクに準じて病院の施設管理者は早めに対応を開始することが重要である。そして、相談を受ける感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所、地方感染症情報センターは、平時から中小病院におけるリスク評価や支援に関わっていくことが望ましい。また、対象病原体が検出された際は、持ち込みか院内伝播かに関わらず、また、保菌か感染症かに関わらず、本ガイドランスを参照するなどして、適切な感染対策をとることが重要である。

本ガイドランスの目的

中小病院が、院内資源の多寡に関わらず必ず実施すべき、薬剤耐性菌アウトブレイクへの備え、及びアウトブレイク発生時の効果的かつ効率的な対応を示すこと。

本ガイドランスの対象

概ね300床未満の感染防止対策加算を取得していない中小病院の施設管理者と感染対策担当者が主たる対象である。院内において感染管理チーム（ICT）が組織されている場合には感染対策担当者をICTと読替える。なお、感染防止対策加算2を取得している病院も参照できる内容としている。

本ガイドランスの構成

時系列的に「平時の備えからアウトブレイクの探知」、「アウトブレイク対応」、「平時への復帰」の3つの段階に分け、各段階において「調整・リスク評価」、「検査・サーベイランス」、「感染管理」、「抗菌薬適正使用」の4項目について、施設管理者、感染対策担当者、職員の役割を整理した。時系列的に、また、役割についても、重複する内容があることから、

全体を読み通してから対応にあたることを推奨する。

本ガイドンスで扱う薬剤耐性菌に関する略語一覧表

CRE	Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌
ESBL	Extended Spectrum β -lactamase	基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ
MDRA	Multi-drug Resistant <i>Acinetobacter</i>	多剤耐性アシネトバクター
MDRP	Multi-drug Resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	多剤耐性緑膿菌
MRSA	Methicillin Resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
VRE	Vancomycin Resistant Enterococci	バンコマイシン耐性腸球菌
VRSA	Vancomycin Resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌

これらおよびクロストリディオイデス（クロストリジウム）・ディフィシルについての追加情報を付表にまとめている。

目次

背景	1
本ガイドンスで扱う薬剤耐性菌に関する略語一覧表	3
1. 平時の備えからアウトブレイクの探知	
1-1. 調整・リスク評価	6
1-1-1. 調整・リスク評価（平時の備え）	6
1) 院内の体制整備	6
2) 地域（保健所・地方衛生研究所・医療機関・感染管理専門家等）との関係構築	7
1-1-2. 調整・リスク評価（アウトブレイク探知）	10
1) 院内における対応	10
2) 地域（保健所・地方衛生研究所・医療機関・感染管理専門家等）との連携	10
1-2. 検査・サーベイランス（平時の備えからアウトブレイクの探知まで）	12
1-3. 感染管理（主に平時の備え）	13
1) 手指衛生・標準予防策	13
2) 個人防護具	13
3) 環境整備	14
4) 排泄ケア	14
5) 呼吸器ケア	15
6) 薬剤耐性菌検出患者への対応	15
1-4. 抗菌薬適正使用（主に平時の備えについて）	17
2. アウトブレイク対応	
2-1. 調整・リスク評価	18
2-2. 検査・サーベイランス	18
2-3. 感染管理	19
2-4. 抗菌薬適正使用	19
3. 平時への復帰	

3-1. 調整・リスク評価	20
3-2. 検査・サーベイランス	20
3-3. 感染管理	20
3-4. 抗菌薬適正使用	20
注釈	21
参考資料	23
作成の経緯	24
付表. 本ガイドンスで扱う薬剤耐性菌一覧	

1. 平時の備えからアウトブレイクの探知

1-1. 調整・リスク評価

1-1-1. 調整・リスク評価（平時の備え）

1) 院内の体制整備

<施設管理者が実施する項目>

- アウトブレイク時に相談できる感染管理専門家を平時から確保しておく。地域の感染管理専門家が見つからない場合は、必要に応じ保健所や地方衛生研究所の支援を得て探しておく。地域に見つからない場合、地域の枠に縛られず、必要時に相談できる感染管理専門家を確保しておく。
- 以下に示す体制整備の具体的方法について、必要に応じ地域の感染管理専門家の助言を得ながら進める。
- 感染管理組織図を作成し、平時とアウトブレイク時における各部局の役割の概要（例：調整・リスク評価、サーベイランス・検査、感染管理、院内の情報共有、患者への説明、メディア対応、問い合わせ窓口の設置、保健所等への連絡）とその担当者や責任者を定める。
- 感染対策担当者を任命し、可能な範囲で感染管理に関する研修を受けさせる。
- 感染対策担当者が、本ガイドランスに示されている必要な活動ができるよう、院内の主な関係部局（事務部門・医局・看護部・検査室・薬局等、院内の現状に合わせて）との間で必要な調整を行う。
- 感染対策担当者とは相談の上、非常勤職員を含む全職員に対して感染対策に関する研修会を定期的で開催する。
- 受付業務、院内の清掃などを外部委託している場合も、担当者に必要な研修を行う。
- 感染対策担当者を中心に医療行為についての手順書・マニュアルを作成しておくことが望ましい。
- 全職員に対する情報共有の仕組み（例：電子カルテ経由、一斉メール）を整備する。

<感染対策担当者が実施する項目>

- 平時から施設管理者と対象病原体の検出状況（図1参照、保菌も感染も数に入れる）や対策等の情報を月に1回程度共有し、感染管理組織図に従い、院内の関係者に対しても必要な情報共有を行う。

図1 月別薬剤耐性菌検出患者数報告の例

病原体	1月	2月	3月	4月			
MRSA	5	4	0	2			
ESBL産生菌	1	0	1	1			
CRE	3	1	0	2			
MDRP	0	0	0	0			
VRE	0	0	0	1			
MDRA	0	0	0	0			
VRSA	0	0	0	0			

- 施設管理者の支援のもと、院内の主な関係部局と、顔の見える関係を構築しておく。特に、細菌検査室或いは細菌検査結果を扱う部署との連携は重要である。
- 施設管理者や関係部局と相談の上、非常勤職員を含む全職員に対する感染対策に関する研修会の計画を立てる。
- 本ガイダンス等を参考に、関係部局と相談の上、院内での感染管理に関する優先度の高い活動を整理する。

2) 地域（保健所・地方衛生研究所・医療機関・感染管理専門家等）との関係構築

<施設管理者が実施する項目>

- 施設管理者自身が、地域の医療機関、地域の感染管理専門家、地域のネットワーク、看護協会・薬剤師会・臨床衛生検査技師会等の関係団体、保健所等の関係団体が企画する感染管理勉強会・講演会、施設毎のカンファレンス、感染対策関連の連絡会等への参加を通して、地域の医療機関、地域の感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所、地方感染症情報センターとの顔の見える関係を築いておく。
- 地域において開催される感染管理の研修会に、感染対策担当者を積極的に参加させることにより研鑽の機会を与える。
- 感染対策担当者が、地域の薬剤耐性菌検出状況の情報に触れることができるよう、地域の医療機関、地域の感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所、地方感染症情報センターとの関係づくりに積極的に取り組む。

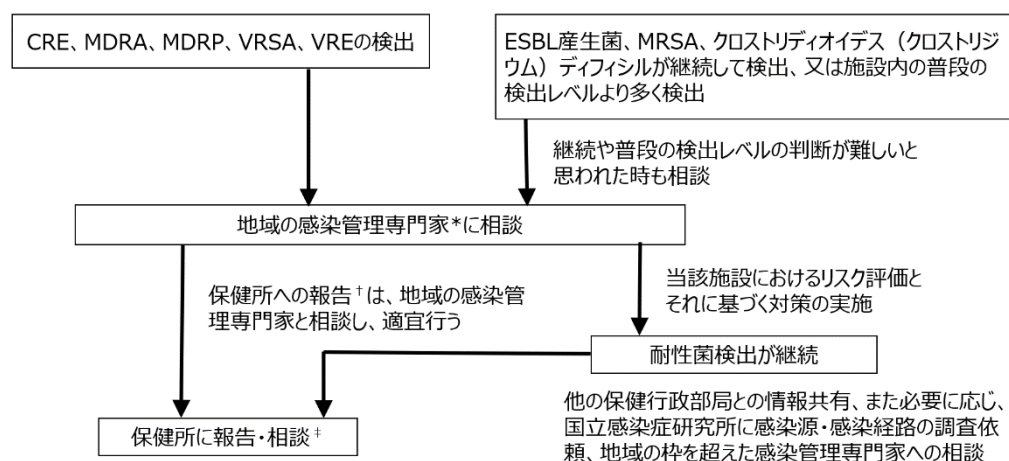
<感染対策担当者が実施する項目>

- 地域の医療機関、地域の感染管理専門家、地域のネットワーク、看護協会・薬剤師会・臨床衛生検査技師会等の関係団体、保健所、地方衛生研究所等の関係団体が企画する感染管理勉強会・講演会、施設毎のカンファレンス、感染対策関連の連絡会等で顔合わせ

した後も、関係者と連絡を取り合うようにする。

- 感染症発生动向調査の届出等、機会がある毎に保健所、地方衛生研究所、地方感染症情報センターとの顔の見える関係の構築に心がける。
- CRE^{5,7}、MDRA、MDRP、VRSA、VRE、ESBL 産生菌、MRSA が入院・外来患者で検出された場合、又はクロストリディオイデス（クロストリジウム）・デフィシルが迅速検査で陽性となった場合、以下のように対応する（図 2）。なお、ここでの検出は保菌を含む。

図 2 中小病院における対象病原体検出からの初動の流れ



* または必要時に相談できる感染管理専門家

† 保健所への報告については厚生労働省医政局地域医療計画課長通知（平成26年12月19日付）も参考にする

‡ 適宜、保健所を通じて地方衛生研究所に報告・相談する。感染症法の届出があった菌株や検出菌株同士の関係確認等の専門的な解析が必要と考えられた菌株は、保健所が地方衛生研究所に搬入し、必要な解析を行う

<地域の感染管理専門家や保健所に相談すべき目安¹>

- CRE、MDRA、MDRP、VRE が検出された時、ESBL 産生菌、MRSA、クロストリディオイデス（クロストリジウム）・デフィシルが継続して検出されるか、施設内の普段の検出レベルより多く検出された時に、地域の感染管理専門家に相談する。
- 地域の専門家とリスク評価²を行い、それに基づく対策をとった後にも、その耐性菌が継続して検出された時には、保健所に報告・相談する。
- CRE、MDRA、MDRP、VRE が検出された時は、保健所を介し、地方衛生研究所等での試験検査の実施を検討する。
- VRSA 等、日本で過去に報告されていないような疫学的に極めて重要と考えられる対象病原体が検出されたときは、地域の感染管理専門家に相談するとともに、

保健所へも報告・相談する。このような場合、菌株の確保が必要になる場合も想定されるため、保健所を介して地方衛生研究所へも報告・相談する。対象病原体による感染症が死因として否定できない死亡例が発生した時は、地域の感染管理専門家に相談するとともに、保健所へも報告・相談する。

- 「継続」や「普段の検出レベル」の判断は地域の感染管理専門家と協議する。

- 院内の関係部局への連絡、必要に応じた全職員への周知、地域の感染管理専門家や保健所への相談が必要かどうか、については施設管理者と共に検討を行う。
- 対象病原体の菌株について、追加検査の必要性について地域の感染管理専門家と相談の上、外部委託会社からの回収など適切な処置を行う。
- 感染症発生動向調査や、[厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 \(JANIS\) 公開情報](#)、地方衛生研究所等に設置されている「感染症情報センター」のホームページ等のデータをもとに地域における薬剤耐性菌検出状況を適切にモニターし、院内での必要な対応について、地域の感染管理専門家からの助言を受ける。

1-1-2. 調整・リスク評価（アウトブレイク探知）

1) 院内における対応

<施設管理者が実施する項目>

- 検出された対象病原体の原因が持ち込みか院内伝播かに関わらず、また保菌か感染症かに関わらず、院内で適切な拡大防止策をとる。
- 可能な限り早い段階より地域の感染管理専門家や保健所・地方衛生研究所・地方感染症情報センターの支援を受け、感染対策担当者とともに、院内での感染拡大の可能性について、リスク評価を実施する。なお、リスク評価^{註2}は、状況の変化に合わせて繰り返すことが重要である。
- リスク評価の結果に基づき、保菌調査（これはアウトブレイクかどうかの判断にも役立つ）を含む強化サーベイランスの実施、追加の資材や人員の再配置を含む人的資源の投入、患者隔離の方針、新規患者の受け入れ方針、環境調査の実施等を決断する。
- 環境がアウトブレイクに関連するという疫学的根拠があると考えられた場合、環境培養の実施を検討する。
- 薬剤耐性菌に感染した患者本人（必要時には家族も）に対して適切な説明を行うよう、主治医に指示する。その他の外来・入院患者への説明についても、地域の感染管理専門家や保健所と相談し必要があると考えられた場合、主治医に指示する。
- 事例を公表する必要性については、地域の感染管理専門家や保健所・関連行政部署の意見を参考に判断する。
- 事例を公表する場合は、相談窓口の設置など、必要な対応をとる。

<感染対策担当者が実施する項目>

- アウトブレイクが疑われた場合（注：アウトブレイクかどうかの判断については、検査・サーベイランス（平時の備えからアウトブレイクの探知まで）を参照）、感染対策担当者は迅速に施設管理者と院内の当該部署（例：関連の病棟）に注意喚起し、関係者を招集して緊急会議（緊急感染対策委員会等）を開催する。あわせて当該部署以外の部署への情報共有の必要性も検討する。
- 外部施設（老人福祉施設等）などの入所歴のある複数の患者において、同一の対象病原体が検出された場合は、地域の感染管理専門家、保健所等とも相談の上、必要時は、当該施設に注意喚起する。また、保健所を介して、検出された菌株の同一性の確認のための検査などについて、地方衛生研究所へ相談する。

2) 地域（保健所・地方衛生研究所・医療機関・感染管理専門家等）との連携

<施設管理者が実施する項目>

- 地域の感染管理専門家や保健所・地方衛生研究所・地方感染症情報センターの支援のもと、院外への感染拡大の可能性について、感染対策担当者とともに、リスク評価を行い、その結果に基づき必要な対策をとる。

<感染対策担当者が実施する項目>

- 外部の施設などから耐性菌を保有する患者が続いて受診した場合には、当該施設に注意喚起すると共に、地域の医療機関、地域の感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所と積極的に情報を共有する。

1-2. 検査・サーベイランス^{註3}（平時の備えからアウトブレイクの探知まで）

<施設管理者が実施する項目>

- 院内で発熱や下痢の患者が出た場合は、「抗菌薬適正使用」に記載されている検体検査を実施するよう、医師等への十分な周知とともに、資材（例：検体採取容器）の確保などの体制整備を行う。
- 対象病原体が検出された場合は、感染対策担当者から適宜報告を受けながら、院内の関係部局へ連絡する。また、必要に応じ全職員への周知及び保健所や地域の感染管理専門家への相談等について、感染対策担当者の活動を支援する。病原体に関する事項は、保健所を介して地方衛生研究所に相談することも考慮する。

<感染対策担当者が実施する項目>

- CRE、MDRA、MDRP、VRSA、VRE、ESBL 産生菌、MRSA の外来・入院患者での検出状況とクロストリディオイデス（クロストリジウム）ディフィシルの迅速検査陽性の情報は、平時から速やかに細菌検査室（又は細菌検査結果を扱う検査室）から感染対策担当者に連絡が入るよう、施設管理者の支援を得ながら、院内の体制を構築する。
- CRE、MDRA、MDRP、VRSA、VRE、MRSA の感染症症例を診断した場合は感染症法の届出が行われているか確認する。
- CRE、MDRA、MDRP、VRSA、VRE、ESBL 産生菌、MRSA の外来・入院患者での検出状況とクロストリディオイデス（クロストリジウム）ディフィシルの迅速検査陽性の情報は、適切なタイミング（1か月に1回程度など）でまとめ（図1参照）、感染制御委員会等を通じて院内の関係者に周知する。
- 細菌学的検査を外部委託している場合は、薬剤感受性検査に関する詳細な契約内容（薬剤感受性の実施、薬剤耐性の判定、薬剤耐性菌を検出するための追加試験の可否、など）を確認し、検査体制を整えておく。外部委託会社と相談し、これらの対象病原体検出時に感染対策担当者がアラートを受け取る仕組みを持つこと、及び定期的に集計結果（図1等）を還元して貰う仕組みを持つことが望ましい。これらの整備は地域の医療機関、地域の感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所と適宜意見交換しながら進めることが望ましい。

1-3. 感染管理（主に平時の備え）

1) 手指衛生・標準予防策

<施設管理者・感染対策担当者が実施する項目>

- 院内で医療行為毎に予防策の手順書を作成しておくことが望ましい。
- 手指衛生を行いやすいよう動線を考えて擦式アルコール性手指消毒剤の配置を行う。
- 擦式アルコール性手指消毒薬は必要に応じて携帯することを検討する。
- 擦式アルコール性手指消毒薬使用量を調査し、自施設の手指衛生実施状況の傾向を把握する。
 - 薬剤請求数等から使用量の調査実施ができる。
(計算例) 1患者1日使用量=擦式アルコール性手指消毒薬使用総量/のべ患者数
 - 可能であれば直接観察法による遵守率調査の実施が望ましい。
手指衛生遵守率=手指衛生実施回数/手指衛生を行うべき機会

<職員が実施する項目>

- 手指衛生5つのタイミング^{注4}で手指衛生を実施する。⁸
- 通常は擦式アルコール性手指消毒薬で手指衛生を行う。⁹
 - 目にみえる汚れがある場合や嘔吐・下痢のある患者の診療・ケア後には流水と石鹼による手洗いを実施する。

2) 個人防護具

<施設管理者・感染対策担当者が実施する項目>

- 感染対策が実践されやすいよう職員の動線などを考慮して個人防護具の配置を行う。
- 個人防護具は使い捨てとすることを徹底する。
 - 東京都院内感染対策推進事業「[写真でわかる院内感染対策](#)」参照
- 手指衛生、個人防護具の着脱や廃棄のしかた等について、正しく実施できているか、地域の感染管理専門家等の支援も得ながら定期的に確認する。

<職員が実施する項目>

1. 血液、体液、排泄物、損傷した皮膚、粘膜などの湿性生体物質に曝露されそうなときは必要な個人防護具（手袋、エプロン（ガウン）、マスク、フェイスシールド）を装着する。
2. 個人防護具着脱前後で手指衛生を実施する。

3) 環境整備

<職員が実施する項目>

- 原則1日1回以上ベッド柵、テーブル、コールボタン、ドアノブ等の高頻度接触面の清掃（または環境消毒）を実施する。
 - 使い捨てクロスを使用する。
 - 消毒薬を使用することは必須ではないが、使用する場合は低水準消毒薬、消毒用エタノール等を使用する。
 - 私立医科大学感染対策協議会「[環境整備チェックリスト](#)」参照
 - J感染制御ネットワーク「[消毒薬使用ガイドライン2015 第2版](#)」参照
- 仕切りカーテンは明らかな汚れがついた場合は交換する。

<感染対策担当者・施設管理者が実施する項目>

- 環境整備実施状況の確認を行う。その際、目視にて清掃が実施されていない箇所がないことを確認する。
 - 私立医科大学感染対策協議会「[病棟エリア日常環境整備一覧](#)」参照
- 清潔・不潔が交差しないよう意識して器材や物品を配置する。

4) 排泄ケア

<職員が実施する項目>

- おむつ交換手順に則って実施する。
 - 手指衛生実施後、手袋・エプロンなどの個人防護具を患者毎に装着し、おむつ交換する。
 - 便が付着したおむつ交換後は流水手洗いを実施する。
 - 私立医科大学感染対策協議会「[オムツ交換の感染対策チェックポイント](#)」参照
- おむつ交換車は交差感染の一因となるため使用しないことが望ましいが、使用する場合は下記の点に注意する。
 - おむつ交換車へアクセスする前後で手指衛生を実施する。
 - 必要最低限の物品搭載とし、未使用物品と廃棄物などが混在しないよう区別する。
 - 使用後はゴミを速やかに廃棄し、次亜塩素酸ナトリウム製剤を用いたおむつ交換車の清拭消毒を実施する。
- 尿器・便器・陰洗ボトル使用後の洗浄・消毒を実施する。
 - 使用毎にベッドパンウォッシャー（熱水消毒）もしくは浸漬消毒を実施する。
 - 浸漬消毒を実施する際には、洗浄後に行い、適切な消毒薬濃度管理を行う。

- 尿道留置カテーテルの留置は必要最小限とする。
 - 私立医科大学感染対策協議会「[尿道留置カテーテル抜去に関するアセスメントシート](#)」参照
- 蓄尿は特別に検査等で必要とする場合を除き、行わない。

5) 呼吸器ケア

＜職員が実施する項目＞

- 手指衛生実施後、手袋・エプロン・マスク・フェイスシールドなどの个人防护具を適切に装着し、吸引や口腔ケアを行う。
- 个人防护具のうち、エプロンと手袋は患者ごとに交換する。
- 吸引チューブの交換のタイミングは、メーカーの推奨に従う。
 - 私立医科大学感染対策協議会「[気管吸引の感染対策チェックポイント](#)」参照

6) 薬剤耐性菌検出患者への対応

＜施設管理者・感染対策担当者が実施する項目＞

- 標準予防策の実施について職員への再確認を行う。
- 地域の感染管理専門家と相談の上、接触予防策の実施や個室隔離すべき耐性菌と解除する場合の基準を明確にして平時より職員に周知しておく。薬剤耐性菌が検出された場合は、保菌か感染症かに関わらず、その方針に従って、対応をとるよう職員に指示する。

＜職員が実施する項目＞

- 保菌者に対するものを含む予防策について、施設の方針に従って感染対策担当者とともに対策を実施する。
- 排菌リスク（気管吸引が頻回な状態、咳症状の増悪、痰増加、便より検出されている場合の下痢症状、等）が高くなった時点で感染対策担当者と協議し、接触予防策を追加実施し、個室隔離を検討する。¹⁰ 必要時は、適宜地域の感染管理専門家の助言を得る。患者に対し共有スペース使用時の手指衛生実施の指導をする。
- 対象病原体を検出した患者が退院する際には清掃を徹底して行う。
 - 病原体に応じ、低水準消毒薬、消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム等を使用してベッド柵、テーブル、コールボタン、ドアノブなどの高頻度接触面について清拭による消毒を実施する。
 - ベッドサイドカーテンの交換を行う。
- 対象病原体を検出した患者が転院する際には、最終検査日、検出病原体、検査部位な

どの情報に関し、転院先に提供するように配慮する。

1-4. 抗菌薬適正使用（主に平時の備えについて）

<施設管理者が実施する項目>

- 担当医が抗菌薬を適正に使用できるよう支援する仕組み（採用抗菌薬の見直し、薬物血中濃度測定の体制構築、微生物検査体制の整備など）を構築する。状況に応じて地域の感染管理専門家の協力を得ることを検討する。

<職員が実施する項目>

- 入院患者が発熱した際は、原則として発熱時ワークアップ（血液培養2セット、尿一般検査・培養、胸部単純X線写真など）を行う。
- 感染臓器が明らかなきは、感染臓器の検体と血液培養2セットを採取する。
- 院内での下痢を認めるときは、便のクロストリディオイデス（クロストリジウム）ディフィシル迅速検査を提出する。¹¹
- 抗菌薬治療の開始前に必ず細菌培養検査を提出する。
- 細菌尿＝尿路感染症ではない。尿道留置カテーテルが留置されている患者の多くで無症候性細菌尿を認める。無症候性細菌尿であれば治療は不要である。
- 初期治療には、医療機関や地域における薬剤耐性の状況を考慮しながら、感染臓器に応じた経験的抗菌薬を使用する^{注5}。
- 細菌培養検査結果の判明後は、治療効果のある、最も狭域な抗菌薬に変更することが重要である。
- 標準的治療期間^{注5}を参考に抗菌薬治療の終了を検討する。

2. アウトブレイク対応

2-1. 調整・リスク評価（図2参照）

<施設管理者が実施する項目>

- 院内職員に、緊急会議の開催などを通じて、発生したアウトブレイクに対して迅速に情報共有を図る。
- 当該部署の人員が不足する可能性があれば、他部署からの職員補充を検討する。
- 感染対策担当者が兼任の場合は、専従で対策に当たれるように配慮する。
- 関係者との情報共有の促進が重要である。外部へ共有する情報は、事前に院内で共有しておく。
- 必要時には、地域の感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所、地方感染症情報センター等からの支援を得る。
- 薬剤耐性菌と死亡の因果関係に関わらず、薬剤耐性菌が検出された患者が亡くなった場合など、重大な事案となる可能性がある場合には積極的に保健所と連絡をとる。
- 外部（メディアや病院ホームページ）への事例公表は、広報担当部門・担当者を決め、地域の感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所の意見を参考にタイムリーに行っていく。
- 公表内容には、現状（症例数、感染症発症者数、関連死亡者数、など）と現在の対策、協力関係機関を含める。
- 患者と家族、その他の入院患者への説明は、外部への公表に先立つことが望ましい。

<感染対策担当者が実施する項目>

- 当該部署に感染対策担当者が毎日訪問して状況を確認する。他部署にもその内容を共有する。
- ベッドコントロールの優先度は、施設管理者や各病棟責任者と積極的に連携を取って検討する。
- アウトブレイクを把握したらできるだけ早く対策を開始する。遅くとも1週間を超えないことが望ましい³。

2-2. 検査・サーベイランス

<感染対策担当者が実施する項目>

- 現状を時（発症日、検体提出日など）、場所（病棟など）、人（年齢、性別、診療科など）でまとめ、施設管理者と共有する。
 - 必要に応じて地域の感染管理専門家に相談し、技術的支援を得る。

- 状況についてまとめる頻度は、施設管理者と相談して決める。
- 施設管理者と感染対策担当者は、地域の感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所、地方感染症情報センターとともに、疫学情報を元に定期的にリスク評価を行う。
- リスク評価をもとに、監視培養や環境培養を行うという結論に至った場合は、スクリーニング培地（例：MRSA 選択培地など）を用いたり、他菌種についての培養を省略することで、対象とする薬剤耐性菌の分離に焦点を当て、労力やコストの低減を図る。
- アウトブレイクと判断した後に遺伝子検査等の細菌学的検査³をすべきかどうかの判断は、地域の感染管理専門家、保健所、地方衛生研究所と協議し決定することが望ましい⁶。

2-3. 感染管理

<施設管理者・感染管理担当者が実施する項目>

- 院内、特に対象病原体が検出された病棟を中心に標準予防策の実施状況について確認する。
- 直接観察による手指衛生遵守率の調査の実施を考慮する。
- 接触予防策実施状況を確認し、必要に応じ再教育を行う。
- 環境整備・清掃実施状況を確認する。
- 吸引、口腔ケア、おむつ交換手順遵守状況を確認する。
 - 私立医科大学感染対策協議会 [「アウトブレイクフローチャート」](#) 参照
 - 私立医科大学感染対策協議会 [「アウトブレイクラインリスト（一般）」](#) 参照

<職員が実施する項目>

- 正しいタイミングでの手指衛生実施を徹底する。
- 個人防護具を適切に使用する。
- 接触予防策の対象となっている患者間での物品の共有は避ける。
- 環境整備を適切に実施する。
 - ベッド柵、テーブル、コールボタン、ドアノブ等の高頻度接触面の清拭消毒に消毒薬を使用していない場合は、適切な消毒薬を用いて実施する。

2-4. 抗菌薬適正使用

- アウトブレイク時にも原則的な考え方は平時と同様である。
- 一概に広域抗菌薬での治療開始が推奨されるわけではない。状況に応じて、地域の専門家に治療に関して相談する。

3. 平時への復帰

3-1. 調整・リスク評価

<施設管理者が実施する項目>

- 平時対応に戻す時期について、地域の感染管理専門家、保健所、連携施設と適宜相談する。
- 終息までの見込み期間を院内で情報共有する。
- 平時対応に戻るために必要な対策をアウトブレイク認知時点から院内で情報提供しておく。

3-2. 検査・サーベイランス

- 感染症アウトブレイク時に導入した強化サーベイランスは元に戻すか、持続可能な形に修正する。

3-3. 感染管理

- 感染症アウトブレイク時に導入した感染予防策は元に戻すか、持続可能な形に修正する。

3-4. 抗菌薬適正使用

- 重要な原則論は、平時と同様である。
- 特に抗菌薬開始前に細菌培養検査を提出することが重要である。
- 疾患に合わせて抗菌薬を選択、細菌検査結果を踏まえて調整・適正化を行う。
- （可能であれば）抗菌薬使用状況のサーベイランスを行うことが望ましい。
- 地域の感染管理専門家の協力を得て、抗菌薬適正使用を進める。

注1 地域の感染管理専門家や保健所に相談すべき目安について

平成26年12月19日付厚生労働省課長通知³では、CRE、MDRA、MDRP、VRSA、VREが1例でも検出された時（その他は1例目の発見から4週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例、同一医療機関で同一菌種と思われる感染症の発病症例が計3例以上）にアウトブレイク時の対応に準じて院内感染対策を実施すること、また発病症例が多数に上る場合（目安として1事例につき10名以上）や当該院内感染事案との因果関係が否定できない死亡例が確認された場合には保健所に連絡することとされているが、これにこだわることなく、適宜対応を取り、又は保健所に相談していくことが望ましい。菌株の同一性の確認のためには、保健所を介して地方衛生研究所にも相談することも考慮する。

注2 対象病原体の院内伝播のリスク評価で考えるべきことの例

1. 周囲への拡散させるリスク
2. 感染伝播を防止できるか
3. 治療の選択肢が確保できるか

注3 サーベイランスとは、情報を収集・解析・解釈し、その結果を対策従事者などの関係者にタイムリーに還元することである。感染管理上は保菌患者も感染症発症患者と同様に扱い、症例として数える。

サーベイランスについては、参考資料⁴を参照し、当該医療機関の特性や院内のリソースも考慮して、実施の是非について検討を行う。

注4 手指衛生の5つのタイミング

1. 患者に触れる前
2. 清潔／無菌操作の前
3. 体液に曝露された可能性のある場合
4. 患者に触れた後
5. 患者周囲の物品に触れた後

注5 頻度の高い各疾患に対する経験的抗菌薬の使用例（腎機能正常時）と標準的治療期間：

① 肺炎

- ・アンピシリン・スルバクタム 3g 6時間毎 7日間
- ・セフトリアキソン 2g 24時間毎 7日間
- ・ピペラシリン・タゾバクタム 4.5g 6時間毎 14～21日間（重症例など）

② 尿路感染症

- ・セフトキアキソン 2g 24時間毎 7～14日間
- ・セフメタゾール 1g 6時間毎 7～14日間

- ③ 皮膚軟部組織感染症 (蜂窩織炎、褥瘡感染)
- ・セファゾリン 1g 8時間毎 局所の炎症が取れてから3日間 (骨髄炎合併時は4~6週)
 - ・褥瘡感染に対しては、デブリードマンや除圧も重要である。
- ④ カテーテル関連血流感染症 (中心静脈カテーテル、末梢静脈カテーテル)
- ・バンコマイシン 15~20mg/kg/回 12時間毎
 - ・ショックなどの重症時では、セフェピム 2g 12時間毎を併用
 - ・標準治療期間は14日間、黄色ブドウ球菌のときは血液培養陰性化から28日間
 - ・カテーテル関連血流感染症の可能性が高ければ、カテーテルを抜去する。
 - ・抗菌薬開始前の血液培養検査が3日間以上陽性にならないければ、バンコマイシン中止を考慮する。
- ⑤ クロストリディオイデス (クロストリジウム)・ディフィシル感染症¹¹
- ・メトロニダゾール 500 mg 1日3回 もしくは 250 mg 1日4回 10~14日間
 - ・バンコマイシン 125mg 1日4回 経口投与 10日間 (重症例)

参考資料

1. 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2016-2020. 平成28 (2016) 年4月5日
2. 中小病院診療所を対象にした医療関連感染制御策指針 (ガイドライン) (2013年度案 2014年3月改訂). 2014年
3. 厚生労働省医政局指導課課長通知. 医療機関における院内感染対策について. 医政地 発第1号. 平成26 (2014) 年12月19日
4. 平成21年度厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業. 中小規模の医療施設向けサーベイランス手順書 (案) 2009年7月10日 改訂4版. 病院施設の規模別の感染対策の実態調査 (分担研究者 西岡みどり) 2009年7月10日
5. 国立感染症研究所感染症疫学センター・薬剤耐性 (AMR) 対策等推進事業. カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症に関する保健所によるリスク評価と対応の目安について～保健所と医療機関のよりよい連携に向けて～. 第二版 2018年3月7日
6. 国公立大学附属病院感染対策協議会. 病院感染対策ガイドライン 2018年版. じほう. 2018年
7. 厚生労働省結核感染症課課長通知. カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) 感染症等に係る試験検査の実施について. 健感発 0328 第4号. 平成29 (2017) 年3月29日
8. WHO: Guidelines on Hand Hygiene in Health Care.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf
9. Boyce JM, et al. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. MMWR Recomm Rep. 2002 Oct 25;51(RR-16):1-45.
10. 平成24年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金 (老人保健健康増進等事業分) 「高齢者介護施設における感染対策マニュアル」
<https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/tp0628-1/dl/130313-01.pdf>
11. *Clostridioides (Clostridium) difficile* 感染症診療ガイドライン作成委員会. *Clostridioides (Clostridium) difficile* 感染症診療ガイドライン. 2018年

作成の経緯

2016年4月5日に策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに基づき、国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンターを事務局とする感染症教育コンソーシアムが2017年7月に設立された。本ガイドラインは、感染症教育コンソーシアムにおいて編成されたアンチバイオグラム作成ガイドラインの作成チームによって作成されたものであり、同コンソーシアムコアメンバー会議での検討を受けて、2019年3月29日に承認された。

感染症教育コンソーシアム コアメンバー（敬称略・五十音順）

井本 寛子	公益社団法人 日本看護協会（2018年6月～）
大曲 貴夫	国立国際医療研究センター病院
釜薙 敏	公益社団法人 日本医師会
白石 正	一般社団法人 日本病院薬剤師会（～2018年3月）
杉山 茂夫	公益社団法人 日本歯科医師会
中板 育美	公益社団法人 日本看護協会（～2018年6月）
長沢 光章	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
永野 美紀	福岡市早良保健所長 全国保健所長会
前崎 繁文	埼玉医科大学 感染症科・感染制御科 8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会
前田 頼伸	一般社団法人 日本病院薬剤師会（2018年4月～）
松本 哲哉	国際医療福祉大学医学部 感染症学講座 主任教授 8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会
宮崎 景	三重家庭医療センター高茶屋診療所 一般社団法人 日本プライマリ・ケア連合学会
宮崎 長一郎	公益社団法人 日本薬剤師会
村木 優一	京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野 8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会
柳原 克紀	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野 8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会

8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会構成学会

公益社団法人 日本化学療法学会、一般社団法人 日本感染症学会、
一般社団法人 日本環境感染学会、一般社団法人 日本臨床微生物学会、

公益社団法人 日本薬学会、一般社団法人 日本医療薬学会、
一般社団法人 日本 TDM 学会、一般社団法人 日本医真菌学会

中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドンス作成チーム（敬称略・五十音順）

- 浅原 美和 帝京大学附属病院 中央検査部
- 大毛 宏喜 広島大学病院 感染制御部
国公立大学附属病院感染対策協議会
- 緒方 剛 茨城県土浦保健所
- 清祐 麻紀子 九州大学病院 検査部（2018年4月～）
国公立大学附属病院感染対策協議会
- 四宮 博人 愛媛県立衛生環境研究所
地方衛生研究所全国協議会
- 島田 智恵 国立感染症研究所感染症疫学センター
- 谷崎 隆太郎 三重大学医学部名張地域医療学講座/名張市立病院総合診療科
- 寺坂 陽子 長崎大学病院感染制御教育センター
- 中村 明子 三重大学附属病院 感染制御部（～2018年3月）
国公立大学附属病院感染対策協議会
- ◎松井 珠乃 国立感染症研究所感染症疫学センター
- 美島 路恵 東京慈恵会医科大学附属病院 感染対策室
私立医科大学病院感染対策協議会
- 森澤 雄司 自治医科大学附属病院 感染制御部
私立医科大学病院感染対策協議会
- 山岸 拓也 国立感染症研究所感染症疫学センター
- 山口 征啓 健和会大手町病院

（○ コアメンバー、◎ チームリーダー）

本ガイドンスは、感染症教育コンソーシアムコアメンバー構成団体に加え、国公立大学附属病院感染対策協議会、私立医科大学病院感染対策協議会、地方衛生研究所全国協議会の協力を得て作成した。

事務局（国立国際医療研究センター病院）

具 芳明	AMR 臨床リファレンスセンター	情報・教育支援室
藤友 結実子	AMR 臨床リファレンスセンター	情報・教育支援室
森岡 慎一郎	国際感染症センター	

付表. 本ガイドで扱う薬剤耐性菌一覧

グラム陰性菌				グラム陽性菌			
	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE)	基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ (ESBL) 産生腸内細菌科細菌	多剤耐性アシネトバクター (MDRA)	多剤耐性緑膿菌 (MDRP)	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 (VRSA)	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)	クロストリジオイデス (クロストリジウム)・ディフィシル
保菌部位、臓器	消化管	消化管	皮膚	消化管	鼻腔、湿った有毛部位 (鼠径部、腋下)	消化管、前部尿道、膣、皮膚、中咽頭	消化管
入院時スクリーニング検査部位	便、直腸、人工肛門部のスワブ、尿、創部、潰瘍、留置デバイス (尿、喀痰)	便、直腸、尿、人工肛門部のスワブ、創部、潰瘍、留置デバイス (尿、喀痰)	便、直腸、人工肛門部のスワブ、創部、潰瘍、留置デバイス (尿、喀痰特にICUでは注意が必要)	便、直腸、人工肛門部のスワブ、創部、潰瘍、留置デバイス (尿、喀痰)	鼻腔、肛門周囲、鼠径 その他の部位: 皮膚病変、創部、切開部、潰瘍、留置デバイス (尿、喀痰)	便、直腸、人工肛門部のスワブ、創部、潰瘍、留置デバイス	通常は行わない
選択培地	○	○	○	○	○	○	○
環境での生存期間	大腸菌: 数時間~16カ月 肺炎桿菌 数時間~30ヶ月以上 セラチア3日~2ヶ月	大腸菌: 数時間~16カ月 肺炎桿菌 数時間~30ヶ月以上	3日~5カ月	数時間~16カ月	7日~7カ月	5日~4カ月	芽胞: ~5カ月
薬剤感受性成績からの判定	○ (CPEには確認試験が必要)	確認試験が必要	○	○	○	○	不要
届け出	5類感染症		5類感染症	基幹定点	5類感染症 (VRSA) 基幹定点 (MRSA)	5類感染症	

アンチバイオグラム作成ガイドライン

2019年3月

感染症教育コンソーシアム

アンチバイオグラム作成ガイドライン 作成チーム

はじめに

2016年4月、日本政府が薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを発表した。これは2015年に世界保健機関（WHO）が発表したグローバルアクションプランを受けて作成されたものである。

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランには6分野に関する目標が設定されている。その1つに「動向調査・監視」があり、戦略2.4には「各医療機関において代表的感染症起炎微生物に関する薬剤感受性表（アンチバイオグラム）を作成するためのマニュアル・ガイドラインの整備」と記載されている。本ガイドラインはこれを踏まえて作成したものである。

アンチバイオグラムは、多くの医療機関で作成されており、細菌感染症の経験的治療（初期治療）に効果的な抗菌薬の選択や感染対策（抗菌薬の適正使用）の評価を目的に用いられている。アンチバイオグラムの作成（集計）法は、その目的に応じて検討されるべきものであるが、国内には標準的な作成法を示すガイドラインはなく、各施設において目的や作業の煩雑などを踏まえて定めていたのが実状であった。アンチバイオグラムは集計法の違いで感性率が異なるために、作成法を標準化することを目的としたガイドラインが望まれていた。

本ガイドラインは、米国 CLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）ガイドラインに準拠し、そして国内の現状を鑑みながら作成された。ガイドラインの発行によって、感性率の国内及び国際比較が可能な、さらに初期治療抗菌薬を適正に選択するために標準化されたアンチバイオグラムの普及が期待される。

略語一覧表

抗菌薬以外

AMR	Antimicrobial Resistance	薬剤耐性
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute	米国臨床検査標準委員会
ESBL	Extended Spectrum β -lactamase	基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ
ESCMID	European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases	欧州臨床微生物学会
EUCAST	European committee on Antimicrobial Susceptibility Testing	欧州抗微生物薬感受性試験委員会
ICU	Intensive Care Unit	集中治療室
MIC	Minimum inhibitory concentration	最小発育阻止濃度
MRSA	Methicillin Resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
MSCNS	Methicillin-susceptible coagulase-negative Staphylococci	メチシリン感性コアグララーゼ陰性ブドウ球菌
MSSA	Methicillin-susceptible <i>Staphylococcus aureus</i>	メチシリン感性黄色ブドウ球菌
SDD	Susceptible Dose Dependent	用量依存的感性
VRE	Vancomycin Resistant Enterococci	バンコマイシン耐性腸球菌

抗菌薬

略号	一般名		分類
	英語	日本語	
ABPC	Ampicillin	アンピシリン	ペニシリン系
ABPC/SBT	Ampicillin/sulbactam	アンピシリン/スルバクタム	ペニシリン系
AMK	Amikacin	アミカシン	アミノグリコシド系
AMPC	Amoxicillin	アモキシシリン	ペニシリン系
AMPC/CVA	Amoxicillin/clavulanic acid	アモキシシリン/クラブラン酸	ペニシリン系
AZM	Azithromycin	アジスロマイシン	マクロライド系
AZT	Aztreonam	アズトレオナム	モノバクタム系
CAM	Clarithromycin	クラリスロマイシン	マクロライド系
CAZ	Ceftazidime	セフトアジジム	セファロスポリン系
CEZ	Cefazolin	セファゾリン	セファロスポリン系
CFPM	Cefepime	セフェピム	セファロスポリン系
CL	Colistin	コリスチン	ポリペプチド系

CLDM	Clindamycin	クリンダマイシン	リンコマイシン系
CMZ	Cefmetazole	セフメタゾール	セファマイシン系
CPFX	Ciprofloxacin	シプロフロキサシン	キノロン系
CTRX	Ceftriaxone	セフトリアキソン	セファロスポリン系
CTX	Cefotaxime	セフォタキシム	セファロスポリン系
DAP	Daptomycin	ダプトマイシン	環状リポペプチド系
EM	Erythromycin	エリスロマイシン	マクロライド系
FOM	Fosfomycin	ホスホマイシン	その他の抗菌薬
GM	Gentamicin	ゲンタマイシン	アミノグリコシド系
IPM	Imipenem	イミペネム	カルバペネム系
LVFX	Levofloxacin	レボフロキサシン	キノロン系
LZD	Linezolid	リネゾリド	オキサゾリジノン系
MEPM	Meropenem	メロペネム	カルバペネム系
MINO	Minocycline	ミノサイクリン	テトラサイクリン系
MNZ	Metronidazole	メトロニダゾール	その他の抗菌薬
MPIPC	Oxacillin	オキサシリン	ペニシリン系
PCG	Benzylpenicillin (penicillin G)	ベンジルペニシリン	ペニシリン系
PIPC/TAZ	Piperacillin/tazobactam	ピペラシリン/タゾバクタム	ペニシリン系
RFP	Rifampicin	リファンピシン	その他の抗菌薬
ST	Sulfamethoxazole - trimethoprim	スルファメトキサゾール トリメトプリム	その他の抗菌薬
TC	Tetracycline	テトラサイクリン	テトラサイクリン系
TEIC	Teicoplanin	テイコプラニン	グリコペプチド系
TGC	Tigecycline	チゲサイクリン	グリシルサイクリン系
TOB	Tobramycin	トブラマイシン	アミノグリコシド系
VCM	Vancomycin	バンコマイシン	グリコペプチド系

抗真菌薬

AMPH-B	Amphotericin B	アムホテリシン B	ポリエン系
CPFG	Caspofungin	カスポファンギン	キャンディン系
FLCZ	Fluconazole	フルコナゾール	アゾール系
MCFG	Micafungin	ミカファンギン	キャンディン系
VRCZ	Voriconazole	ボリコナゾール	アゾール系

目次

はじめに	1
略語一覧表	2
1. アンチバイオグラム作成の意義	
1. 1. アンチバイオグラムとは	5
1. 2. アンチバイオグラムの活用例	5
1. 3. アンチバイオグラム作成ガイドラインの対象	6
1. 4. アンチバイオグラム作成ガイドラインの目的	6
2. 作成に関する推奨事項	
2. 1. 経験的治療のためのアンチバイオグラム	7
2. 2. 層別化したアンチバイオグラムについて	10
3. 作成の実際	
3. 1. 検査データの取得	11
3. 2. データの読み込み	11
3. 3. 不要データの削除	11
3. 4. 菌種ごとの処理	13
3. 5. 表の作成	14
3. 6. チェックリスト	15
4. 活用に関する推奨事項	
4. 1. 臨床現場	16
4. 2. 感染対策	16
5. 推奨事項の解説	
5. 1. ガイドライン作成の手順	17
5. 2. 推奨事項に関する議論	17
5. 3. CLSI ガイドラインとの相違点	17
5. 4. JANIS や J-SIPHE との相違点	18
6. 用語集	19
7. 参考文献	20
作成の経緯	21

(別紙)

表1. 推奨菌種と抗菌薬

表2. 通常認められない菌種と感受性検査結果の組み合わせ

1. アンチバイオグラム作成の意義

1. 1. アンチバイオグラムとは

微生物の薬剤感受性は、地域ごと、あるいは施設や患者背景ごとに異なることが多いため、それぞれをモニタリングする必要がある。アンチバイオグラム (Antibiogram ; 抗菌薬感受性率表) とは、ある施設、ある一定期間において分離された微生物の各種抗菌薬への感受率 (%S, percent susceptible) を表形式にしたものである (図 1)。

X病院 2018年1月~12月 アンチバイオグラム X病院AST 2019.3.7

菌名	解析株数	ペニシリン				セフェム				カルバペネム		他βラクタム		アミノグリコシド		キノロン		抗MRSA		マクロライド		その他							
		POG	ABPC	ABPC/SBT	AMP/CVA	PIP/CTAZ	CEZ	CAZ	CFPM	CMZ	IPM	MEM	AZT	MPIP	GM	TOB	AMK	OPFX	LVFX	VCM	TEIC	LZD	EM	AZM	MINO	ST	CLDM	REP	CL
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	285	-	-	100	-	-	-	-	-	100	-	R	100	73	-	-	-	82	100	100	100	78	-	98	99	77	99	R	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	230	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	37	-	-	-	17	100	100	100	18	-	62	99	20	99	R	
Coagulase-negative Staphylococci	272	-	-	22	-	-	22	-	-	-	22	-	R	22	38	-	-	32	100	99	100	-	-	97	75	-	97	R	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	55	98	-	-	-	-	100	-	98	-	-	89	R	-	-	-	-	98	100	-	-	16	15	25	75	47	98	R	
<i>Enterococcus</i> spp.	336	72	75	-	-	-	R	R	R	R	R	-	-	R	-	-	-	-	99	100	99	-	-	35	R	R	46	R	
<i>Enterococcus faecalis</i>	215	99	100	-	-	-	R	R	R	R	R	100	-	R	R	R	-	-	100	100	100	-	-	31	R	R	53	R	
<i>Enterococcus faecium</i>	96	8	11	-	-	-	R	R	R	R	R	-	-	R	-	-	-	-	100	100	99	-	-	24	R	R	10	R	
<i>Escherichia coli</i>	584	-	51	62	-	96	67	77	85	79	98	99	99	79	-	90	-	99	-	64	R	R	R	R	R	89	76	R	R
<i>Escherichia coli</i> (ESBL)	129	-	0	40	-	90	0	0	34	3	95	99	99	5	-	78	-	98	-	14	R	R	R	R	R	84	50	R	R
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	314	-	4	81	-	96	73	93	96	94	98	99	99	94	-	97	-	100	-	98	R	R	R	R	R	90	88	R	R
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	105	-	R	R	R	78	R	56	62	84	R	95	99	64	-	94	-	100	-	94	R	R	R	R	R	89	83	R	R
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	248	-	R	R	R	97	R	R	95	93	R	88	92	87	-	87	98	97	89	90	R	R	R	R	R	R	R	R	100
<i>Haemophilus influenzae</i>	50	-	30	58	88	-	-	100	-	100	-	-	100	-	-	-	-	-	100	100	-	-	-	-	-	72	-	-	-

感受性率(%S)は、各患者につき初回検出株のみを用いて計算。

*S. pneumoniae : 表中のPCG/CTX/CFPMは非髄膜炎基準。髄膜炎基準では、PCG 60%/CTX 89%/CFPM 72%。

MRSA検出率：43%、E. coli ESBL産生率：21%。

表作成基準：アンチバイオグラム作成ガイドライン version 1、感受性判定基準：CLSI M100-S26

~80% 80~89% 90%~
自然耐性 R
未検査あるいは臨床的に無効 -

図 1 アンチバイオグラムの例

薬剤耐性(Antimicrobial Resistance: AMR)対策には、適切な感染症治療と感染伝播対策が重要であり、アンチバイオグラムは、これらの実践において不可欠なツールである。そのため、各施設における作成・活用が進んでいるが、本邦において基準となる作成方法が存在しなかったため、データの妥当性の担保や施設間での比較が難しい状況にある。特に、感受性算出の際の重複処理の有無とその方法は大きな影響を与えることが知られており(1)、標準化が求められている。

1. 2. アンチバイオグラムの活用例

経験的治療における活用

感染症診療における経験的治療薬を選択する際に用いる。経験的治療とは、原因菌と薬剤感受性検査(以後、感受性検査)結果が確定する前に開始する治療のことである。はじめに感染臓器・患者背景・グラム染色・質量分析装置等の情報を組み合わせて原因菌を想定する。次に、アンチバイオグラムを用いて、原因菌の感受性を予測することで適切な抗菌薬選択を行うことができる。経験的治療においては、一般的に最低 80%の感受性が必要とされるが、感染臓器や重症度によっては 90%あるいは 100%の感受性

率が必要とされる場合もある。

各種診療ガイドラインの普及により、抗菌薬の選択もそれに従い行われることが多い。ガイドラインにおける推奨薬は、自施設とは異なった地域や国のアンチバイオグラムをもとに作成されていることが多い。アンチバイオグラムの作成は、その推奨薬が自施設においても感性率を保っているかを検討するためにも有用である。

感染対策における活用

自施設の感性率が妥当な値かどうか、地域あるいは全国サーベイランスと比較するために用いる。また、自施設での感性率に年次推移があるか検討する。外部データと比較して、あるいは年次推移で感性率が低くなっていけば、抗菌薬の適正使用や感染対策に問題がある可能性がある。

1. 3. アンチバイオグラム作成ガイドラインの対象

本ガイドラインの主な対象は中小規模の病院を含めたすべての医療機関および微生物検査を行っている検査会社である。感染管理や検査システムなどでアンチバイオグラム解析ソフトウェアを提供しているソフトウェア会社も対象に含む。

1. 4. アンチバイオグラム作成ガイドラインの目的

本ガイドラインでは、各施設における感染対策担当者が容易に作成できるよう、統一されたアンチバイオグラム作成法を提示する。これにより、理論的妥当性を有し施設間比較が可能なアンチバイオグラムが普及すれば、感染症診療と感染対策の質を向上させ、AMRの減少が期待できる。

微生物検査を外部の検査会社に依頼している医療機関においても、検査会社から必要なデータの提供を受けてアンチバイオグラムを作成することを推奨する。検査会社はアンチバイオグラム作成のための生データや本ガイドラインに沿ったアンチバイオグラムを医療機関に提供することが望ましい。

アンチバイオグラム解析ソフトウェアにおいても、本ガイドラインをシステムに反映させることでガイドラインに沿ったアンチバイオグラムの普及を促進させると期待される。

2. 作成に関する推奨事項

2. 1. 経験的治療のためのアンチバイオグラム

全般

- ・作成が推奨される菌種と抗菌薬の組み合わせ（表 1）を踏まえて作成する。
- ・最終報告された感受性検査結果のみを用いる。

妥当性が確認されたデータを使う。例えば、微生物検査システムには、異常なデータ（バンコマイシン耐性肺炎球菌など）をチェックする機構があることが望ましい。（表 2）

- ・施設ごとに作成する。
- ・1年に1回作成する。

分離株数が少ない場合には、2年以上のデータを用いて作成してもよい。

・対象期間内に感受性検査測定法（検査機器等）の変更があった場合（注）には、変更後の期間のみを解析対象とする。感受性検査パネルの変更で抗菌薬が追加・削除された場合は、全ての分離株で検査されていないため他の抗菌薬と直接比較できない旨を記載する。ブレイクポイントの変更があった場合には、全データに変更後のカテゴリ（S, I, R）を適応するか、変更後の期間のみを解析対象とする。変更後の期間のみを対象とした場合は変更した日を記載する。

（注）検査機器の機種変更などにより2種類の機器のデータが混在するような場合を想定している。アップデートやマイナーチェンジについては、通常ここに記載した対応を要さない。

菌株

・検出部位や感受性パターンと関係なく、それぞれの菌種において対象期間（通常は1年）中に、患者1人に対して最初に分離された株（初回分離株）のみを対象とする。

・保菌検査（MRSA や VRE など）、環境調査など診断目的以外の検体からの分離株は原則として除く。感染症を発症していない患者の保菌検査を含めることで感率に影響が及び、本来の目的と異なった結果となる可能性がある。検査システム上、保菌検査を区別できない場合は、保菌検査の多い検体を集計から除く等の工夫を検討する。

- ・対象1菌種あたり30株以上の分離がある場合のみ解析に含める。

対象株が30未満の場合は、参考値である旨の注釈をつける。

抗菌薬

- ・その菌種について日常検査を行っている抗菌薬のみを含める。

・代理の薬剤を用いて感受性検査を行っている場合、元の薬剤として表示する。例えば、オキサシリン耐性 *Staphylococcus aureus* の検出にセフォキシチンを用いている場合、オキサシリンに対する%Sとして表示する。

- ・臨床側への報告の有無とは関係なく、行った感受性検査は、全て解析に含める。

選択的な報告（例えば、ある薬剤が耐性であった場合のみ広域薬の感受性検査結果を報告する、小児科からの検体にキノロン系薬の感受性検査結果を報告しない）などにより、臨床側へ報告しなかった結

果も含める。

- ・追加された感受性検査、すなわち特定の患者や耐性菌にのみ行った結果は含めない。

計算方法

- ・感性株の割合(%S)のみを表示する。

中間 (“I”)や用量依存性感性(“SDD”)は含めない。

*S. aureus*におけるクリンダマイシン誘導耐性のように、ブレイクポイント以外の条件で感受性検査結果を決定している場合、解釈をした後の%Sを表示する。

- ・感受性検査の判定は、測定時点のブレイクポイントに従う。また、用いたブレイクポイント(例: CLSI M100-S27)を記載する。

算出処理の検証

- ・ソフトウェアを用いて計算する場合は、元のデータを用いて実際に手計算した結果と照合して正しいか確認することが望ましい。具体的には、期間を区切り、同一患者からの重複株を含む20～100株のデータを選び、手計算とソフトウェアの結果を照合し、患者数、%S値が合致するか確認する。ソフトウェアの変更、バージョンアップの際には再度確認を行う。

菌種ごとの追加解析

Streptococcus pneumoniae

- ・ペニシリン、セフトキサキム、セフトリアキソン、セフェピムに関しては、検体材料に関わらず全株について髄膜炎と髄膜炎以外の両方の基準で算出する。
- ・ペニシリンは静注薬用のブレイクポイントを用いる。経口薬用のブレイクポイントを用いた数値を脚注に表示してもよい。

Viridans group streptococci

- ・無菌検体のみを対象とする。

Staphylococcus aureus

- ・MRSA、MSSAの2群に分ける。
- ・セファゾリンの表記については下記(*Staphylococcus spp.*)を参照。
- ・MRSA、MSSAなど同じ菌種を特定の条件により分けて解析する場合、それぞれを別の菌種とみなして重複処理を行うため、解析株数は全体≠MRSA+MSSAとなる。例えば、1患者からまずMSSA、ついでMRSAが検出された場合、MSSA・MRSAの感性率ではそれぞれが解析対象となる(CLSI M39-A4)。
- ・本ガイドラインでは、MRSA検出割合の算出法の統一を考慮し、*S. aureus*の重複処理手順についてはCLSI M39-A4の方式を採用した。異なる方式を採用する際には、その旨を注釈に記載する。
- ・*S. aureus*全体におけるメチシリン耐性率(MRSA率)を脚注に表示する。

Staphylococcus spp. (*Staphylococcus aureus*を含む)

・ CLSI ガイドラインでは、セファゾリンなど抗 MRSA 作用のないβ-ラクタム系薬のブレイクポイントは設定されておらず、CLSI の推奨する方法にてオキサシリン感性と判定されたブドウ球菌（MSSA, MSCNS）については CEZ 感性と判断される。したがって、抗 MRSA 作用のないβ-ラクタム剤の感性率は MSSA, MSCNS に対しては 100%、MRSA, MRCNS に対しては 0%となる。

多剤耐性菌

・例えば、*Escherichia coli*について、全体における ESBL 産生率、ESBL 産生菌のみの解析を検討する。ESBL 確認試験を行っていない場合は、セフォタキシムないしセフトリアキソンの非感性菌の解析を検討する。

表の構成と数値の確認

・対象期間、施設名、計算方法（%S 値は患者あたり期間内に分離された最初の株のみを用いたこと）を表示する。

- ・分離頻度がわかるように解析株数(N)を表示する。
- ・抗菌薬は作用機序別に並べる（列方向）。
- ・菌種はアルファベット順、微生物のグループ（グラム陽性菌と陰性菌、腸内細菌科細菌とブドウ糖非発酵菌など）、分離頻度などにより並べる（行方向）。
- ・その菌種について適切な抗菌薬にのみ%Sを表示する。

感受性検査結果に確認が必要な、通常認められない菌種と感受性検査結果の組み合わせが存在しないか確認する。自然耐性となる菌種と抗菌薬の組み合わせ（表 1 を参照）を確認する。

自然耐性を有する場合、「R」を、その抗菌薬に対して検査が行われなかったか、臨床上有用性がない場合や適正使用の観点から表示がふさわしくない場合（表 1 では N と表示）は「-」を%Sの代わりに表示する。

独自のブレイクポイントを設定している場合は、参考値である旨の注釈をつける。例えば、基本的には CLSI ブレイクポイントを採用しているが、薬剤によって EUCAST やそれ以外の基準（感受性検査機器メーカーによる基準など）を用いている場合が相当する。

- ・全ての略語の定義を行う。

作成が推奨される菌種

臨床的に重要なグラム陽性菌とグラム陰性菌を優先して作成する。これに加えて嫌気性菌と真菌を含めてもよい。推奨菌種と抗菌薬の組み合わせは表 1 参照。

（注）生化学的性状で *Enterobacter cloacae* と分類されても質量分析では *E. cloacae*, *E. asburiae*, *E. kobei* など様々に判定されることがある。したがって、これらはすべて *E. cloacae* complex としてまとめて作成することを考慮する。

推奨菌種と抗菌薬の組み合わせで A（必ず作成）や B（作成を推奨）としている中には、通常は耐性（あるいは非感性）が認められない組み合わせがある（表 2）。アンチバイグラム作成時にそのような異

常なデータを認めた場合は、その検査結果が正しいかどうかを確認する。

表 1 推奨菌種と抗菌薬

表 2 通常認められない菌種と感受性検査結果の組み合わせ

2. 2. 層別化したアンチバイオグラムについて

- ・まずは施設全体（入院・外来を問わない）を対象としたアンチバイオグラムを作成する。
- ・検出株数が十分に多く、外来・入院別に作成することが可能であれば、それぞれ分けてアンチバイオグラムを作成することを推奨する。外来と入院では薬剤耐性のパターンが異なることも多く、経験的治療薬をより確実に選択することが可能となるためである。
- ・病棟別（例：ICU）、耐性機序別（例：ESBL）、材料別・診療科・患者背景別の部分解析による、層別化したアンチバイオグラムが有用な場合がある。まず、臨床・感染対策上のニーズがあるか、部分集合にしても 30 株以上の数があるかを確認する。対象株は対象の集合の中における初回分離株を選ぶ。
- ・耐性機序別の場合は、通常のアンチバイオグラムに多剤耐性率を挿入する(A)か、耐性表現型ごとに別項(B)にする。

(A) 菌種名の横に挿入「*E. coli* (15% ESBL)」、あるいは、脚注に記載する。

(B) *Klebsiella pneumoniae* であれば、全株、ESBL 産生、カルバペネム耐性、どちらでもない、の 4 群に菌を分けて表中に示す。

3. 作成の実際

Microsoft Excel を利用する場合の具体的な作成法を提示する。

3. 1. 検査データの取得

- ・細菌検査システムから対象期間の全データを出力する。

少なくとも患者 ID、採取日（受付日、ないし日付順の検体番号）、材料名、菌種、感受性検査結果が必要である。

個人情報保護のため、患者氏名・性別・生年月日などを消去することを考慮する。

3. 2. データの読み込み

- ・Excel にデータを読み込む

1 行に 1 株のデータが入った状態となる。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1	受付日	検体番号	患者ID	入外区分	材料名	菌名	報告状態	ABK	ABK-CLSI	ABPC	ABPC-CLSI	AMK	AMK-CLSI	AZT	AZT-CLSI	CAZ	CAZ-CLSI
2	20160101	0001	32313138	外来	喀痰	Normal flora	報告										
3	20160101	0002	17253258	入院	静脈血	No Growth	報告										
4	20160101	0003	34143212	外来	静脈血	No Growth	報告										
5	20160101	0004	79633456	入院	静脈血	No Growth	報告										
6	20160101	0005	79633456	入院	静脈血	No Growth	報告										
7	20160101	0006	17253258	入院	静脈血	No Growth	報告										
8	20160101	0007	67333464	入院	静脈血	No Growth	報告										
9	20160101	0008	67333464	入院	静脈血	No Growth	報告										
10	20160101	0009	88592366	外来	静脈血	No Growth	報告										
11	20160101	0010	88592366	外来	静脈血	No Growth	報告										
12	20160101	0011	34143212	外来	動脈血	Group G Streptococcus	報告				=<0.06 S						
13	20160101	0012	89792189	外来	動脈血	No Growth	報告										
14	20160101	0013	89792189	外来	血液	Aerococcus urinae	報告	>16			=<0.25 S						
15	20160101	0014	86633475	入院	血液	No Growth	報告										
16	20160101	0015	86633475	入院	血液	No Growth	報告										
17	20160101	0016	36493192	入院	血液	Pseudomonas aeruginosa	報告					=<8 S	8 S		=<4 S		

- ・データの確認

読み込まれたデータが正しくなければ、正しいアンチバイオグラムは得られない。データ処理の際には、データ誤表記等が潜在していないか、集計表や値を注意深く観察する。

3. 3. 不要データの削除

- ・保菌検査目的の検体、最終報告以外の結果、テストデータなどを削除する。

(1) Excel : メニュー→データ→フィルタ を選択

(2) 1 列目のセルに▼が表示される。クリックすると、各列の値による絞り込みが可能となる。

(3) 不要な列を表示し、マウスで選択、右クリックで行の削除を行う。

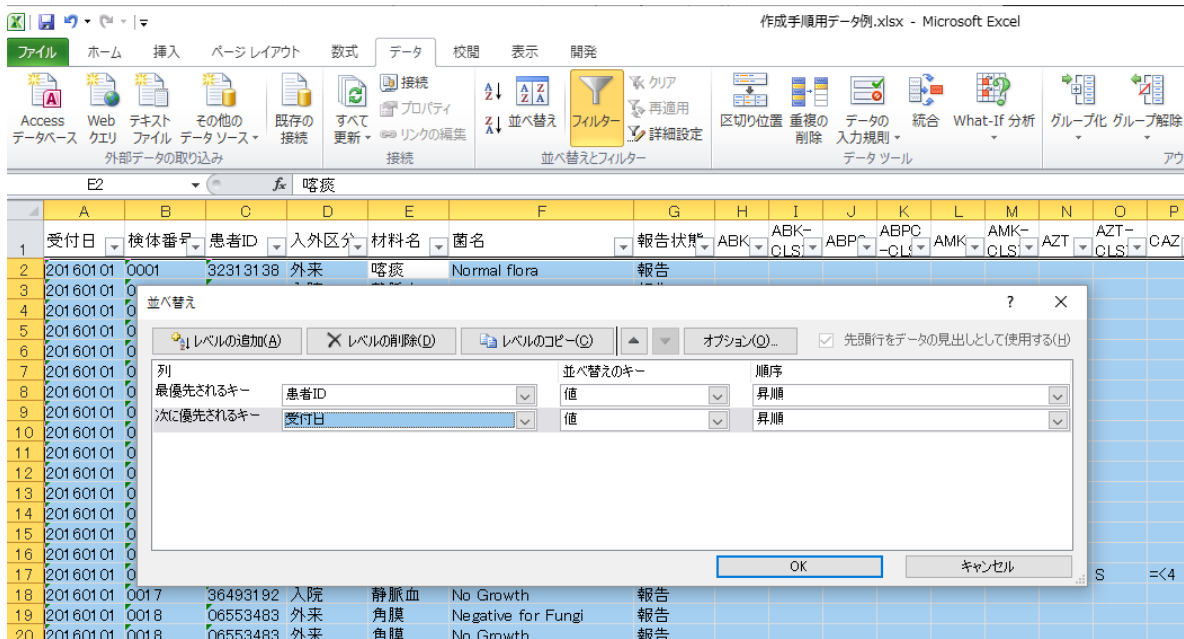
(4) 削除後は、1 列目のセルの▼から（すべて選択）を選び選択を解除する。

行の一括選択は、一番上の列を選択し CTRL+Shift+下を押すか、行番号をマウスで選択する。

(5) (3) に戻り、他の列の値で絞り込み、データ削除する。

1	受付日	検体番号	患者ID	入外区分	材料名	菌名	報告状態
2						Normal flora	報告
3						No Growth	報告
4						No Growth	報告
5						No Growth	報告
6						No Growth	報告
7						No Growth	報告
8						No Growth	報告
9						No Growth	報告
10						No Growth	報告
11						No Growth	報告
12						Group G Streptococcus	報告
13						No Growth	報告
14						Aerococcus urinae	報告
15						No Growth	報告
16						No Growth	報告
17						Pseudomonas aeruginosa	報告
18						No Growth	報告
19						Negative for Fungi	報告
20						No Growth	報告
21						尿中レジオネラ抗原 陰性	報告
22						尿中肺炎球菌抗原 陰性	報告
23						No Growth	報告
24						No Growth	報告
25						No Growth	報告
26						No Growth	報告
27						No Growth	報告
28	20160102	0025	U7345095	入院	静脈血	No Growth	報告

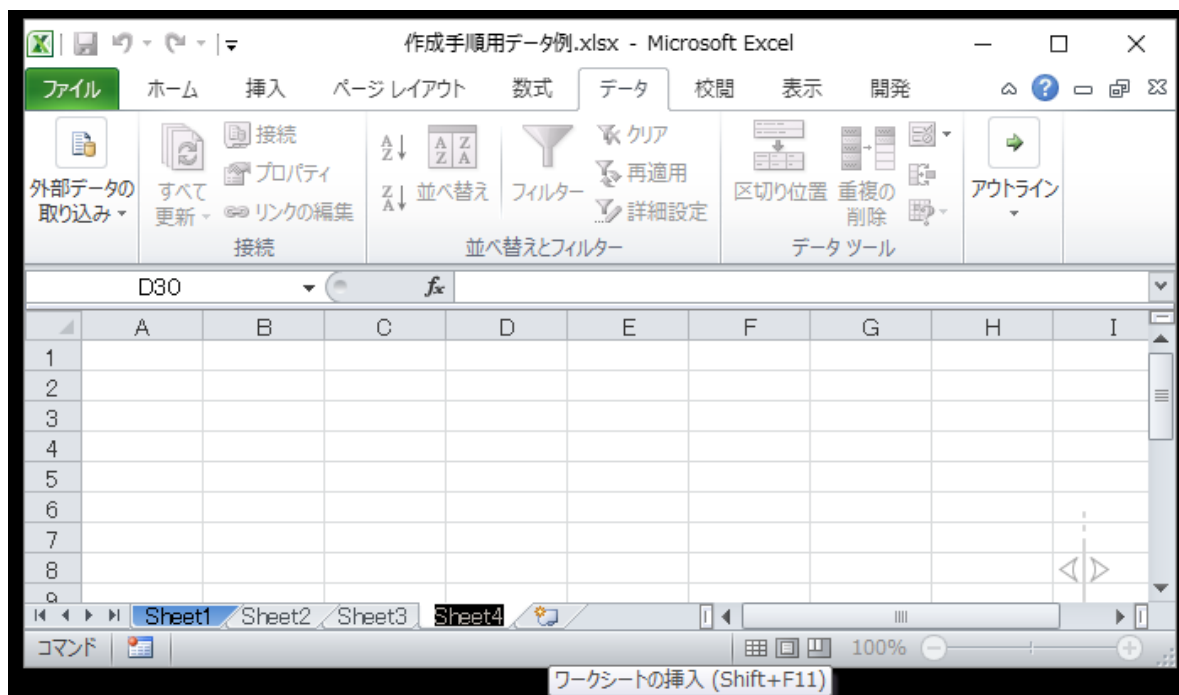
- ・初回分離株を選択するため、データの並び替えを行う。
 - (1) Excel : メニュー→データ→並び替え を選択
 - (2) 最優先されるキーを「患者 ID」、並び替えのキーを「値」、順序を「昇順」とする。
 - (3) 「レベルの追加」をクリックし、次に優先されるキー「採取日 (受付日、検体番号)」、並び替えのキーを「値」、順序を「昇順」とする。「OK」をクリックすると、患者ごと、時系列に分離株が並ぶ。
 - (4) このファイルが基本データとなるので、Excel : ファイル→名前を付けて保存 する。



3. 4. 菌種ごとの処理

- ・対象菌種データの選択

(1) Excel : Shift+F11 を押して新しいワークシートを挿入する。シート名をダブルクリックし、目的の菌名を入力する。

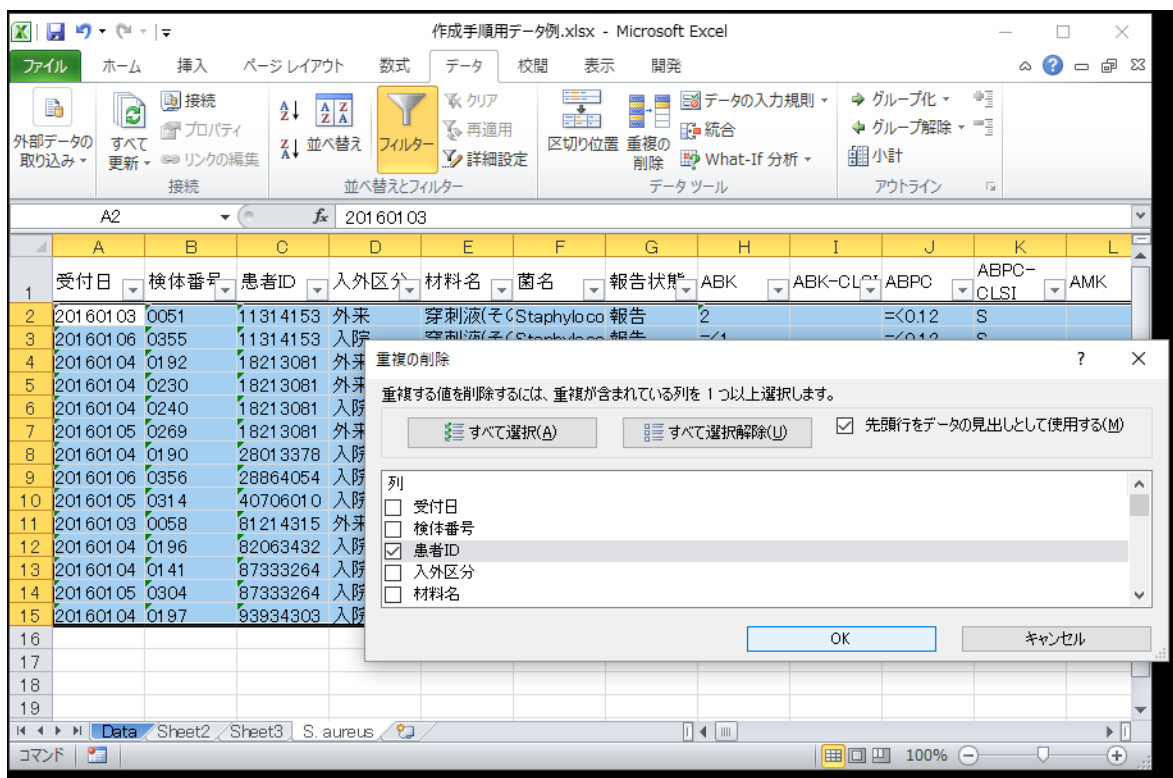


(2) 全データが入っている元のシートに戻る。

(3) 「フィルタ」を用いて、菌種（菌名）列の▼をクリックし、目的菌種のみを表示させる。

*E. coli*と *E. coli* (ESBL)や、*S. aureus*と *S. aureus* (MRSA)など同じ菌種が違う名称で保存されている場合は、両方を選択するよう注意する。

- (3) 全表示行を選択し、Excel：ホーム→コピー をする。
- (4) (1) で作成したシートをクリックし、Excel：ホーム→貼り付け をする。
- (5) 「フィルタ」を用いて、感受性検査結果が入っていない行を削除する。
ルーチンとは異なる感受性検査パネルを使った結果が入力されている行があれば、削除する。
- (6) Excel：データ→重複の削除 を選択。
「先頭行をデータの見出しとして使用する」にチェック、「すべて選択解除」をクリック
「患者 ID」のみを選択し、「OK」をクリック。



- (7) 「重複する X 個の値が見つかり、削除されました。一意の値が Y 個残っています。」と表示される。
ここにおける、Y が初回分離株数（解析対象数）、X+Y が、総分離株数となるため、メモをする。
データは初回分離株だけの状態となった。

- (8) S%を計算する。
「フィルタ」を用いる場合：感受性検査結果カテゴリーの入った列の「S」のみを選べば、Excel
ウィンドウの左下に、「Yレコード中Z個が見つかりました」と表示される。ZがSの株数となる。

「ピボットテーブル」を用いる場合：Excel：挿入→ピボットテーブル を選択し、「ピボットテーブルのフィールドリスト」から「菌名」を「Σ 値」のボックスにドラッグする。次に、感受性検査結果カテゴリーの入った列を選択すれば、Sの個数が表示される。

- (9) (1) ~ (8) を菌種ごとに繰り返す。

3. 5. 表の作成

- ・施設名、対象期間、準拠したガイドライン名（例：本ガイドライン）を記載する。
- ・用いたブレイクポイントのバージョン名（例：CLSI M100-27）を記載する。

- ・表中の値が感性率（%S）で、初回分離株を用いたことを記載する。
- ・ブレイクポイントのバージョンによって感性率が大きく変化することがある。経年的な動向の検討や他施設との比較を行う際には、用いたバージョンに注意する。
- ・薬剤名は略記号でもよいが、系統（ペニシリン系など）や、採用薬の商品名を併記するなど臨床側にわかりやすい表記とする。
- ・解析株数（菌株数）を表示する。
- ・感性率は、整数(0～100)で表示する。

感性率が 100 の場合は注意が必要である。実際の値が 99.5 以上であった場合、小数点以下の四捨五入により自動的に 100 となるが、100%感性ではないことを示すために、99 と表示すべきである。Excel では「条件付き書式」を用いて 99.5 以上のセルを強調表示させることで、確認することができる。

- ・自然耐性を「R」表示する。
- ・データがない場合、臨床上有用でない場合は、「-」を表示する。
- ・追加解析等で得られたデータにつき、脚注を追加する。

MRSA 検出率、*E. coli* の ESBL 産生率（または CTX ないし CTRX 非感性率）を表示する。

- ・表のテンプレート（Excel 形式）は

<http://> 【図 1 のファイルを AMR 臨床リファレンスセンターのウェブサイトに掲載します】

からダウンロード可能であり、自由に使用できる。

3. 6. チェックリスト

- 表中に施設名、対象期間、準拠したガイドライン名が示されている。
- 用いたブレイクポイントのバージョン名（例：CLSI M100-27）が記載されている。
- 表中の値が感性率（%S）で、初回分離株を用いたものであることが示されている。
- 作成が推奨される菌種を含んでいる。
- 菌株数が表示され、30 株以上である。
- 菌株数が 30 株未満の菌種には、参考値であることが示されている。
- その菌種について適切な抗菌薬にのみ %S を表示している。
- 感性率が 100% の場合、実際の値が 99.5%～99.9% ではないことを確認している。
- 全ての自然耐性が「R」表示されているか、確認している。
- S. pneumoniae* の髄膜炎基準・非髄膜炎基準のデータが示されている。
- S. aureus* は、MRSA、MSSA のデータが示されている。

4. 活用に関する推奨事項

4. 1. 臨床現場

オリエンテーションや院内感染対策講習会などを通じてアンチバイオグラムの活用法について周知を行い、簡単に参照できるよう配慮する。とくに臨床現場で持参しやすいものの作成を推奨する。その場合、表のみにするなどシンプルな形にしてもよい。

4. 2. 感染対策

自施設における年次推移を検討する際、解析年によりブレイクポイントが異なる場合は、解析時点のブレイクポイントで判定しなおすことを原則とする。MIC の測定範囲が不足しているなどの理由で判定が不可能な場合は、ブレイクポイントがある時点から変更され、直接的比較が困難であることを明記する。

自施設での感性率の年次推移で感性率が低くなっていれば、抗菌薬の適正使用や感染対策に問題がある可能性がある。

他施設や外部のデータとの比較を行う際は、検体収集のバイアス、感受性検査測定法・ブレイクポイントの違い、算出方法の違い、対象患者の背景が異なる可能性に十分注意をする。

モニタリングや比較を行うことが考慮される項目を下記に列挙する。

①*S. aureus* のメチシリン耐性率 (MRSA 率)、②*E. coli* のフルオロキノロン耐性率、③*E. coli* と *K. pneumoniae* の ESBL 産生率、④*E. coli* と *K. pneumoniae* のカルバペネム耐性率、⑤*P. aeruginosa* のカルバペネム耐性率、⑥*Acinetobacter* 属のカルバペネム耐性率

5. 推奨事項の解説

5. 1. ガイドライン作成の手順

本ガイドラインは、感染症教育コンソーシアム（事務局：国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター）において編成されたアンチバイオグラム作成ガイドラインの作成チームによって、CLSI ガイドライン（M39-A4）(2)を参考に、議論を行い作成された。

5. 2. 推奨事項に関する議論

・重複処理

検体採取のプラクティス（感染症を疑っていない状況でのルーチン培養、抗菌薬開始後に頻回に検体を採取など）や長期入院患者から同一菌種が繰り返し検出される場合など、重複株（1患者あたり複数株が検出されている場合）が存在すると、全株を対象とした感性率はこれらによるバイアスが大きくなるため、通常、何らかの重複処理が必要となる。重複処理の方法、すなわちどの株を重複とみなし集計から除くか（どの株を採用するか）により、感性率は大きく変わる可能性がある(1)。

採用する株の考え方として、(A)患者あたり1株（初回分離株、もっとも多剤耐性の株）、(B)期間あたり1株（初回分離株を採用し、その後30日以内は採用しない）、(C)表現型あたり1株（これまでの採用株に比べ、その抗菌薬の感受性検査カテゴリーが変わった場合に採用）などがあり、順に処理が煩雑になる。現実的には、(A)以外は専用ソフトを用いるかプログラミングの知識が必要となる。CLSIは、(A)の初回分離株のみを用いた重複処理方法に統一することを推奨している。初回分離株は、患者から最初に分離された株であるため、新規患者に対する経験的治療のためのアンチバイオグラムとして理論的根拠がある上、処理の容易さという点で優れている。さらに、複数の文献においてその一定の妥当性が裏付けられている。

現時点で詳細な作成法を示しているのは、CLSI ガイドラインのみであり、アンチバイオグラムを互換性がある形で普及させるという目的ですでに貢献していると考えられている。従って、理論的妥当性を有すること、現実的な重複処理法であること、国際的比較が可能になることより、本ガイドラインでは初回分離株を用いる方法を採用した。

初回分離株による処理法の限界・欠点として、院内感染症の原因菌を過小評価すること、治療経過中の耐性化を検出できないことにより、感性率を10-40%も高く見積もってしまう可能性がある(2)。薬剤耐性菌、特に多剤耐性菌については、最も感受性が悪い株や表現型を用いたアンチバイオグラムが適切な可能性がある。European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID)のガイドラインでは、どの目的にも適した「正しい」重複処理法はない、と述べられている(1)。

5. 3. CLSI ガイドラインとの相違点

本ガイドラインは原則として CLSI ガイドラインで推奨されている方法に沿って作成した。したがって、両者に基づいて算出された感性率は相互に比較可能である。ただし、CLSI ガイドラインにある *S. aureus* 全体の集計は、*S. aureus* 全体におけるメチシリン耐性率（MRSA 率）を脚注に表示することで対応できるため、本ガイドラインでは推奨していない。また、アンチバイオグラム作成を推奨する菌種や抗菌薬については日本の現状を踏まえて定めた。

5. 4. JANIS や J-SIPHE との相違点

日本国内の大規模な薬剤耐性サーベイランスに厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（Japan Nosocomial Infections Surveillance; JANIS）検査部門があり、還元情報としてアンチバイオグラムを提供している。JANIS では診断目的以外の検査結果が除外されていないこと、重複処理を月単位で行っていること、同一月内の同一菌検出でも MIC が大きく異なれば別の菌株として集計することなどが本ガイドラインと大きく異なっている。

2019 年 1 月に本稼働を開始した感染対策連携共通プラットフォーム（Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology; J-SIPHE）では JANIS 還元情報を活用したアンチバイオグラムを提供している。重複処理を 90 日単位で行っていることや、同一期間内で MIC が大きく変化しても集計しない（ただし *S. aureus* は本ガイドラインと同様の処理を行なう）など、JANIS とは異なる集計方法を採用している。しかし、診断目的以外の検査結果が除外されていないことは同様である。

以上のように、本ガイドラインで推奨している方法と JANIS, J-SIPHE が採用している方法は異なる点が多く、それぞれの方法で集計したアンチバイオグラムを直接比較することはできない。本ガイドラインでは、詳細な作成方法が示され、国際比較も可能とする CLSI ガイドラインに基づいた作成方法を採用した。

6. 用語集

・ カテゴリー

薬剤感受性検査結果の判定に用いられる、感性（S）、中間（I）、耐性（R）の分類。微生物・薬剤によっては、用量依存性感性（SDD）が設定されることがある。

・ 質量分析

微生物のタンパク質をイオン化し、真空中での飛行時間差から得られる構成タンパクの質量荷電比と強度をもとに微生物を同定する方法。コロニーまたは培養液検体から、5・10分程度での同定が可能である。2011年から臨床応用され、2018年には保険収載（加算）されている。

・ 自然耐性

微生物に本来備わっている、獲得されたものでない先天的な薬剤耐性のこと。野生型その菌種に属する全て（あるいはほぼ全て）の菌株で耐性が認められる。自然耐性はその菌種において普遍的であるので、薬剤感受性検査を行う必要がないとされる。

・ ブレイクポイント

薬剤感受性検査結果の解釈を簡易化し、その臨床効果を予測するために設定される基準値。この値をもとに薬剤感受性検査カテゴリーに分類される。CLSI、EUCAST、日本化学療法学会などが定義、見直しを行っている。日本ではCLSIのブレイクポイントが汎用されている。

・ 用量依存性感性（SDD）

通常用量・用法の抗微生物薬では臨床効果が得られないが、投与量・頻度を増やした場合に臨床効果が期待される感性カテゴリー。

・ CLSI

米国の臨床検査標準委員会で、Clinical and Laboratory Standards Instituteの略。薬剤感受性検査結果のブレイクポイントを定義し、毎年見直しを行っている。

・ EUCAST

欧州の機関で、European committee on Antimicrobial Susceptibility Testingの略。薬剤感受性検査結果のブレイクポイントを定義している。

7. 参考文献

1. Cornaglia G, Hryniewicz W, Jarlier V, Kahlmeter G, Mittermayer H, Stratchounski L, et al. European recommendations for antimicrobial resistance surveillance. *Clin Microbiol Infect.* 2004;10(4):349-83.
2. CLSI. Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document M39-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014.

作成の経緯

2016年4月5日に策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに基づき、国立国際医療研究センター病院AMR臨床リファレンスセンターを事務局とする感染症教育コンソーシアムが2017年7月に設立された。本ガイドラインは、感染症教育コンソーシアムにおいて編成されたアンチバイオグラム作成ガイドラインの作成チームによって作成されたものであり、同コンソーシアムコアメンバー会議での検討を受けて2019年3月29日に承認された。

感染症教育コンソーシアム コアメンバー（敬称略・五十音順）

- 井本 寛子 公益社団法人 日本看護協会（2018年6月～）
大曲 貴夫 国立国際医療研究センター病院
釜菴 敏 公益社団法人 日本医師会
白石 正 一般社団法人 日本病院薬剤師会（～2018年3月）
杉山 茂夫 公益社団法人 日本歯科医師会
中板 育美 公益社団法人 日本看護協会（～2018年6月）
長沢 光章 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
永野 美紀 福岡市早良保健所
全国保健所長会
前崎 繁文 埼玉医科大学 感染症科・感染制御科
8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会
前田 頼伸 一般社団法人 日本病院薬剤師会（2018年4月～）
松本 哲哉 国際医療福祉大学医学部 感染症学講座
8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会
宮崎 景 三重家庭医療センター高茶屋診療所
一般社団法人 日本プライマリ・ケア連合学会
宮崎 長一郎 公益社団法人 日本薬剤師会
村木 優一 京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野
8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会
柳原 克紀 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野
8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会

8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会構成学会

- 公益社団法人 日本化学療法学会、一般社団法人 日本感染症学会、
一般社団法人 日本環境感染学会、一般社団法人 日本臨床微生物学会、
公益社団法人 日本薬学会、一般社団法人 日本医療薬学会、
一般社団法人 日本TDM学会、一般社団法人 日本医真菌学会

アンチバイオグラム作成ガイドライン作成チーム（敬称略・五十音順）

赤松 紀彦 長崎大学病院 検査部

檜山 誠也 広島大学病院 診療支援部（感染症検査部門）（2018年4月～）
国公立大学附属病院感染対策協議会

佐藤 智明 東京大学医学部附属病院 感染制御部（～2018年3月）
国公立大学附属病院感染対策協議会

○高橋 俊司 札幌市病院局 市立札幌病院 検査部

豊川 真弘 福島県立医科大学 新医療系学部設置準備室

松村 康史 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部

（○ チームリーダー）

本マニュアルは、感染症教育コンソーシアムコアメンバー構成団体に加え、国公立大学附属病院感染対策協議会の協力を得て作成した。

事務局（国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター 情報・教育支援室）

具 芳明、藤友 結実子

表2. 通常認められない菌種と感受性検査結果の組み合わせ

菌種	抗菌薬	感受性検査結果
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	VCM	NS
<i>Streptococcus pyogenes</i> (beta-Hemolytic group)	PCG, ABPC	NS
	CTX, CFPM	NS
	VCM	NS
<i>Streptococcus agalactiae</i> (beta-Hemolytic group)	PCG, ABPC	NS
	CTX, CFPM	NS
	VCM	NS
Viridans group Streptococci	VCM	NS
<i>Haemophilus influenzae</i>	CTX	NS
	CPFX, LVFX	NS

CLSI M100-ED29, Appendix Aを参考に作成

NS（非感性）：CLSIガイドラインでS（感性）の基準のみ設定されている組み合わせでは、感性和判定されない株はNSと判定される。

事 務 連 絡

令和元年7月25日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局結核感染症課

厚生労働省医政局地域医療計画課

「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドンス」について（周知依頼）

感染症行政の推進につきましては、日頃から御支援と御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

今般、感染症教育コンソーシアム（事務局：国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター（※））において、「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドンス」を別紙1のとおり作成されましたので、その内容を御了知の上、貴管内市町村及び関係医療機関に周知していただくようお願いします。

なお、「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドンス」については、直下URLにおいても公表されております。

中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドンス

http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_outbreak.pdf

お問い合わせ先 AMR臨床リファレンスセンター（代表電話）03-3202-7181

(Email) amr-cre●hosp.ncgm.go.jp 「●」の部分を「@」に変更して、送信してください。

(※) AMR臨床リファレンスセンターは、2017年4月、厚生労働省委託事業として、薬剤耐性対策アクションプランに基づく取り組みを行い、AMR対策を推進するために設立されました。