

2017年8月
No.17-119a(全)

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、微生物学的検査におきまして、酵母様真菌薬剤感受性キットにカスボファンギン(CPFG, カンサイダス[®])が追加されることに伴い、ミカファンギン(MCFG, ファンガード[®])の判定方法とブレイクポイントを臨床・検査標準協会(CLSI)の最新版へ変更することいたしましたので、取り急ぎご案内する次第です。

ブレイクポイントの変更は本年9月19日実施分から、カスボファンギン搭載パネルの使用は在庫がなくなり次第とさせていただきます。新しいパネルは流通の状況にもよりますが、現在のところ9月中に変更となる予定です。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

■ 変更内容

- ①酵母様真菌薬剤感受性のブレイクポイントならびに感受性カテゴリー設定変更
- ②酵母様真菌薬剤感受性キット変更(カスボファンギンの追加)
※詳細は裏面以降をご参照ください。

■ 変更期日

- ①2017年9月19日(火)実施分より
- ②在庫が無くなり次第

以上

酵母様真菌薬剤感受性

カスホファンギン(カンサイダス[®]点滴静注用)は、2012年4月に薬価収載となった薬剤であり、カンジダ属だけでなくアスペルギルス属に強い活性を有する薬剤です。現在、使用している極東製薬社の検査キット「ASTY」に、カスホファンギン(CPFG)を搭載したパネルが販売されることとなりました。

また、CLSIの感受性の基準であるブレイクポイントは、2013年5月にM27-S4として菌種ごとへ変更されていますが、当社では旧版のM27-S3を使用しております。今回、カスホファンギン搭載を機に、CLSIの最新版のブレイクポイントへ変更いたします。

最新版では、フルシトシン(5-FC)とイトラコナゾール(ITCZ)のブレイクポイントがなくなり、*Candida krusei*に対するフルコナゾールのブレイクポイントなども設定がなくなっております。また、一般細菌の感受性カテゴリーは、S(感受性)、I(中間)、R(耐性)ですが、カンジダ属に対するフルコナゾール(FLCZ)とボリコナゾール(VRCZ)の感受性カテゴリーはS(感受性)、SDD(用量依存的感受性)、R(耐性)の3つで表示されます。

SDD(用量依存的感受性)とは、通常投与量より增量すれば有効であるという領域を意味するものですが、弊社システムの都合上、SDDもIと表示させていただいており、今後も踏襲させていただきます。

ブレイクポイント(BP)の設定がなくなった薬剤については、一般細菌と同様、ブレイクポイント欄に「-/」または「-/64」などのように表示いたします。「-」と表記されている部分に、感受性カテゴリーS, I, Rが表記されている場合は、参考値であることをご理解の上、治療薬選択の一助としてください。

ブレイクポイントのない薬剤についても、旧ブレイクポイントを参考に、S, I, Rのみ表示いたします。カスホファンギンのブレイクポイントについては、FDAの判断に従い、M27-S3の値を使用します。また、アムホテリシンBについては、ブレイクポイントの設定がないので、これまで通り、EUCASTの基準を用いてS, I, Rを報告いたしますが、ブレイクポイントは記載しません。

■各菌種に対する抗真菌剤のブレイクポイント

● *Candida albicans/tropicalis*

薬剤名		変更後		
		S	I(SDD)	R
フルコナゾール	FLCZ	≤2	4	≥8
ボリコナゾール	VRCZ	≤0.12	0.25-0.5	≥1
ミカファンギン	MCFG	≤0.25	0.5	≥1
フルシトシン	5-FC	-	-	-
イトラコナゾール	ITCZ	-	-	-
アムホテリシンB	AMPH-B	-	-	-
ミコナゾール	MCZ	-	-	-
カスホファンギン	CPFG	≤2	-	≥4

変更前		
S	I(SDD)	R
≤8	16-32	≥64
≤1	2	≥4
≤2	-	≥4
≤4	8-16	≥32
≤0.12	0.25-0.5	≥1
≤1	-	≥2
-	-	-

● *Candida glabrata*

薬剤名		変更後		
		S	I(SDD)	R
フルコナゾール	FLCZ	-	≤32	≥64
ボリコナゾール	VRCZ	-	-	-
ミカファンギン	MCFG	≤0.06	0.12	≥0.25
フルシトシン	5-FC	-	-	-
イトラコナゾール	ITCZ	-	-	-
アムホテリシンB	AMPH-B	-	-	-
ミコナゾール	MCZ	-	-	-
カスホファンギン	CPFG	≤2	-	≥4

変更前		
S	I(SDD)	R
≤8	16-32	≥64
≤1	2	≥4
≤2	-	≥4
≤4	8-16	≥32
≤0.12	0.25-0.5	≥1
≤1	-	≥2
-	-	-

● *Candida parapsilosis*

薬剤名		変更後			変更前
		S	I (SDD)	R	
フルコナゾール	FLCZ	≤2	4	≥8	≤8
ボリコナゾール	VRCZ	≤0.12	0.25–0.5	≥1	16–32
ミカファンギン	MCFG	≤2	4	≥8	≥4
フルシトシン	5-FC	—	—	—	≥2
イトラコナゾール	ITCZ	—	—	—	8–16
アムホテリシンB	AMPH-B	—	—	—	0.25–0.5
ミコナゾール	MCZ	—	—	—	≥1
カスピファンギン	CPFG	≤2	—	≥4	—

● *Candida krusei*

薬剤名		変更後			変更前
		S	I (SDD)	R	
フルコナゾール	FLCZ	—	—	—	≤8
ボリコナゾール	VRCZ	≤0.5	1	≥2	16–32
ミカファンギン	MCFG	≤0.25	0.5	≥1	≥4
フルシトシン	5-FC	—	—	—	≥2
イトラコナゾール	ITCZ	—	—	—	8–16
アムホテリシンB	AMPH-B	—	—	—	0.25–0.5
ミコナゾール	MCZ	—	—	—	≥1
カスピファンギン	CPFG	≤2	—	≥4	—

● *Candida guilliermondii*

薬剤名		変更後			変更前
		S	I (SDD)	R	
フルコナゾール	FLCZ	—	—	—	≤8
ボリコナゾール	VRCZ	—	—	—	16–32
ミカファンギン	MCFG	≤2	4	≥8	≥4
フルシトシン	5-FC	—	—	—	≥2
イトラコナゾール	ITCZ	—	—	—	8–16
アムホテリシンB	AMPH-B	—	—	—	0.25–0.5
ミコナゾール	MCZ	—	—	—	≥1
カスピファンギン	CPFG	≤2	—	≥4	—

※その他カンジダ属および酵母様真菌のブレイクポイントの設定はありませんので表示せず、感受性カテゴリー(S, I, R)は、*Candida albicans* の値を基準にして参考値として報告いたします。