

↓ 当案内および過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

感染症法の一部改正に伴う報告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、令和7年4月7日より感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令が施行され、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症(5類感染症)の届出基準が変更されました。

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の届出のために必要な検査所見の変更に伴い、弊社といたしましても判定基準ならびに報告様式の変更を行いますのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

● 微生物学検査 一般細菌検査

感染症法の改正により、薬剤感受性試験の結果が届出基準を満たさない(メロペネムのMICが $2\mu\text{g/mL}$ 未満、または感受性ディスク(KB)の阻止円直径が22mmを超える)場合は、イムノクロマト法によるカルバペネマーゼ産生、またはカルバペネマーゼ遺伝子の確認が届出のための検査所見とされました。

これはメロペネムに低耐性を示すカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌(CPE)を検出することを目的としています。

弊社では、腸内細菌目細菌を同定した場合には、表現型検査である改良カルバペネム不活化法(mCIM)を実施しております。mCIMが陽性の場合、CLSI M100 34th ed. (2024)に基づき、感受性試験でセフェピム(CFPM)が感受性を示した場合であっても、検査結果は耐性(R)として報告することといたします。

なお、mCIM陽性のみではカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)の届出基準を満たさないため、カルバペネマーゼ遺伝子検査の実施をご検討ください(INFORMATION 26-31「カルバペネマーゼ型別」新規上市のお知らせをご参照ください)。

変更期日

● 2026年10月1日(木)報告分より

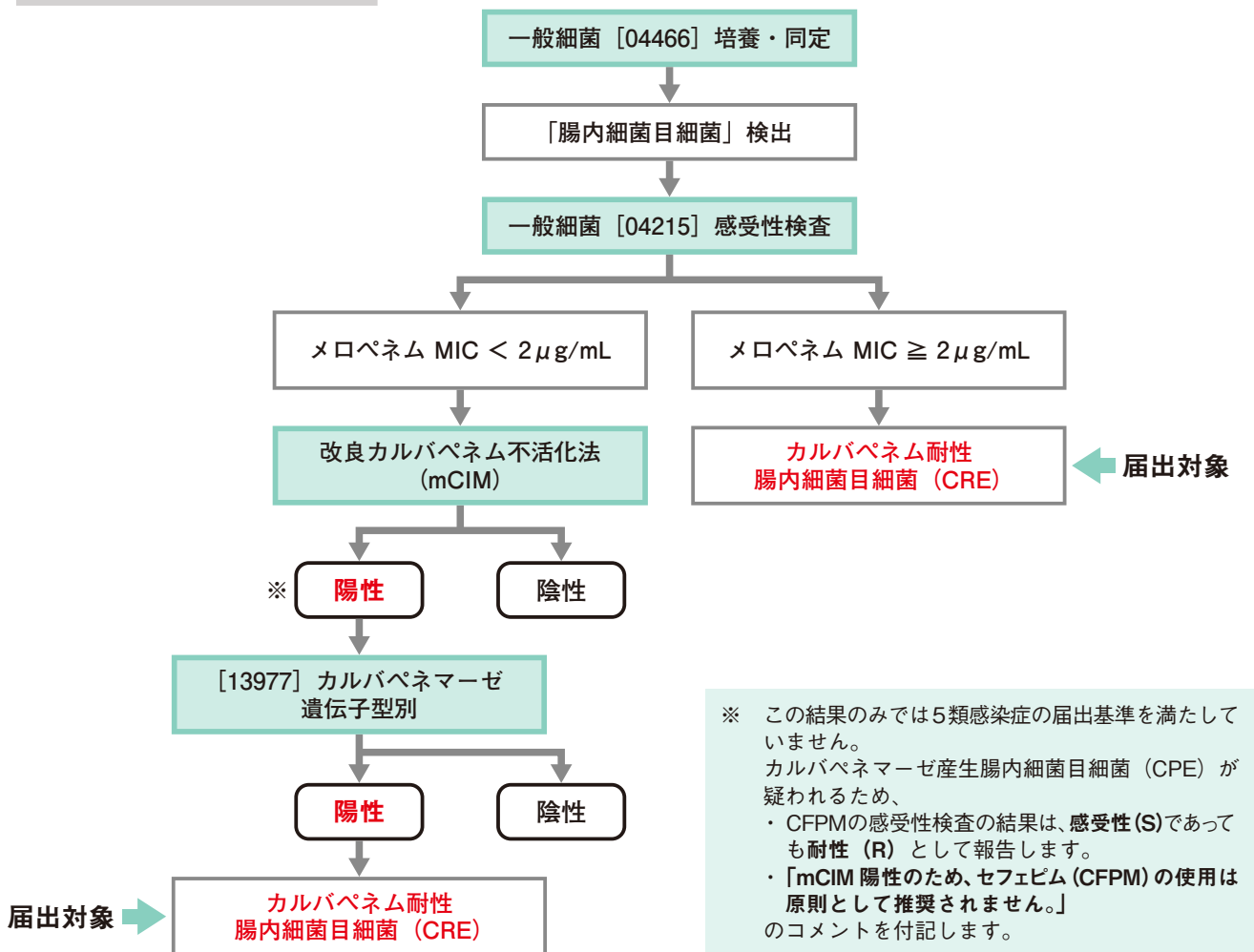


変更内容

腸内細菌目細菌の感受性検査 (CFPM) の結果報告

変更内容	新	旧
感受性検査判定	CFPM R：耐性	CFPM S：感受性
結果コメント	「mCIM陽性のため、セフェピム (CFPM) の使用は原則として推奨されません。」	—

検査の流れ



「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」の一部改正 (感感発0326第8号 令和7年3月26日発、令和7年4月7日から適用)

検査材料	改正後
血液、腹水、胸水、髄液その他の通常無菌的であるべき検体	分離・同定による腸内細菌目細菌の検出かつ、次のいずれかを満たすことを確認 ア メロペネムのMICが2 µg/mL以上であること、又はメロペネムの感受性ディスク (KB) の阻止円直径が22mm以下であること イ 薬剤感受性試験の結果が上記、アを満たさない場合であっても、イムノクロマト法によるカルバペネマーゼ産生、又はカルバペネマーゼ遺伝子が確認されること
喀痰、膿、尿その他の通常無菌的ではない検体	分離・同定による腸内細菌目細菌の検出かつ分離菌が感染症の起因菌と判定されることに加え、次のいずれかを満たすことを確認 ア メロペネムのMICが2 µg/mL以上であること、又はメロペネムの感受性ディスク (KB) の阻止円直径が22mm以下であること イ 薬剤感受性試験の結果が上記、アを満たさない場合であっても、イムノクロマト法によるカルバペネマーゼ産生、又はカルバペネマーゼ遺伝子が確認されること