340756-X
使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。
体外診断用医薬品
製造販売届出番号 09A2X10001000011
** 2026年10月改訂（第18版）
* 2024年 3月改訂（第17版）

クラスⅠ細菌検査用シリーズ　薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット

フローズンプレート®‘栄研’

【全般的な注意】

1．本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2．治療のための抗菌薬の選択は、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断し、担当医師が行うこと。
3．電子化された添付文書（電子添文）に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
4．使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

フローズンプレート‘栄研’は、種々の希釈濃度の抗菌薬をマイクロプレートのウエルに分注し、凍結させたものである。

別表「構成製品一覧」に記した抗菌薬から必要な薬剤を選択し、製品同梱の薬剤配列表に記した濃度で、プレート上に組み合わせてある。

感受性ブルセラブロス又は感受性 ABCM ブイヨンを使用した製品は、培地中にヘミン（ニ水素クロロ［7,12-ジエテニル-3,8,13,17-テトラメチル-21H,23H-ポルフィン-2,18-ジプロパノアト（4-）-N^{21},N^{22},N^{23},N^{24}］鉄酸（2-））を 0.0005%含有するため劇薬に該当する。なお該当品には以下の表示がなされている。

劇　フローズンプレート® ‘栄研’

【使用目的】

細菌薬剤感受性検査〔最小発育阻止濃度（MIC）の測定〕

【測定原理】

本製品は微量液体希釈法を測定原理としている。

この方法は、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI）が実施基準を設定し、その後、改訂を重ねて現在に至っている[1)～4)]。尚、日本では、日本化学療法学会が「微量液体希釈法による MIC 測定法（日本化学療法学会標準法）」を報告している[5),6)]。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質・採取法

1）一夜培養した純培養菌を被検菌として使用する。
2）寒天平板上の集落から直接被検菌液をつくる場合は、非選択培地（血液寒天培地等）から釣菌する。選択培地で培養した菌株は使用しないこと。
3）被検菌液を調製する際、菌液が濃すぎるときは、滅菌したパールコア トリプトソイブイヨン培地‘栄研’又は滅菌生理食塩水で調整する。

2．妨害物質・交差反応性

1）純培養菌を用いるので、雑菌汚染のない限り特に影響するものはない。
2）2 種類以上の菌が含まれた被検菌を用いると、目的菌の薬剤感受性が測定できないことがある。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

凍結保存してあったフローズンプレート‘栄研’を冷凍庫から取り出し、室内温度に十分戻してから使用する。凍結融解の繰り返しは避けること。

2．必要な器具・器材・試料等

1）滅菌生理食塩水（菌液調製用）
2）増殖用培地（パールコア トリプトソイブイヨン培地‘栄研’，嫌気性菌用 ABCM ブロス等 ）
3）菌希釈液（滅菌生理食塩水，感受性ABCM ブイヨン‘栄研’，感受性ブルセラブロス ‘栄研’等）
4）McFarland 標準濁度 1 の懸濁液（標準菌濁度液 B）又は McFarland 標準濁度 2 の懸濁液
5）用手法用器具（マイクロピペット，リーディングミラー）
6）自動機器（接種機，判読機）
7）その他（白金耳，滅菌綿棒，培養器，プレート用ふた）

3．測定（操作）法

A．用手法による操作方法

1）菌液の調製

（1）一夜培養した非選択寒天培地上の被検菌体を釣菌して滅菌生理食塩水又はパールコア トリプトソイブイヨン培地 ‘栄研’ 等に懸濁する方法（直接法）と、一旦、被検菌体をパールコア トリプトソイブイヨン培地 ‘栄研’ 等から調製した液体培地 4～5 mL に接種して 35±2℃で 2～6時間培養した後、滅菌生理食塩水で菌液濃度を調整する方法（増殖法）とがある。菌種別の菌液調製法は、CLSI に記載されている方法に従う[2)]。いずれの場合も、菌液濃度は McFarland 標準濁度 1 と同じ濁度に合わせる。
嫌気性菌の場合は、寒天培地上で 24～48時間培養した被検菌体を釣菌して嫌気性菌用 ABCM ブロスに懸濁するか、又は嫌気性菌用 ABCM ブロスで培養して、McFarland 標準濁度 2 と同じ濁度に合わせる。

（2）（1）の菌液を更に、滅菌生理食塩水で 10倍希釈して接種用菌液とする。
嫌気性菌の場合は、滅菌生理食塩水の代わりに感受性 ABCM ブイヨン ‘栄研’ 又は感受性ブルセラブロス ‘栄研’ で 10倍希釈する。

2）菌液の接種と培養

（1）接種用菌液を約 0.0025 mL ずつ、フローズンプレート ‘栄研’ の各ウエルに接種する。これにより最終接種菌量は約5×10^4 CFU（colony forming unit）/ウエルになる。
嫌気性菌の場合は、接種用菌液を約 0.0015 mL ずつ各ウエルに接種する。これにより最終接種菌量は約1×10^5 CFU/ウエルになる。

（2）菌種別の菌液調製法、培養条件を以下にまとめる。

菌　名	菌液調製	培 養 条 件
腸内細菌目細菌，*Pseudomonas aeruginosa*，ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌	直接法又は増殖法	35±2℃；好気環境；16～20時間
Acinetobacter 属菌，*Burkholderia cepacia* complex，*Stenotrophomonas maltophilia*	直接法又は増殖法	35±2℃；好気環境；20～24時間
Staphylococcus 属菌	直接法	35±2℃（MRSは 35℃を超えると検出できない場合がある）；好気環境；16～20時間（オキサシリン，バンコマイシンの場合は 24時間）
Enterococcus 属菌	直接法又は増殖法	35±2℃；好気環境；16～20時間（バンコマイシンの場合は 24時間）
Haemophilus influenzae 及び *Haemophilus parainfluenzae*	直接法	35±2℃；好気環境；20～24時間
肺炎球菌，β溶血レンサ球菌，ビリダンスレンサ球菌	直接法	35±2℃；好気環境；20～24時間
嫌気性菌	直接法又は増殖法	36±1℃；嫌気環境；46～48時間
髄膜炎菌	直接法	35±2℃；5%CO_2環境；20～24時間

3）菌の発育状況の確認

下記の基準に従い、明らかに菌の発育を認めたものを発育陽性、菌の発育が認められないものを発育陰性とする。

〔発育陽性の判定基準〕
肉眼的に混濁又は直径 1 mm 以上の沈殿が認められた場合
沈殿物の直径が 1 mm 未満であっても沈殿塊が 2個以上認められた場合

〔発育陰性の判定基準〕
肉眼的に混濁又は沈殿が認められない場合
沈殿物があっても直径が 1 mm 未満で 1個の場合

B．機器による操作方法

〔 接種機及び判読機による操作の場合〕

上記、**A．用手法による操作方法**のうち、「**2）菌液の接種と培養**の（1）」及び「**3）菌の発育状況の確認**」の操作が機器により自動的に行われる。**3）菌の発育状況の確認**は、使用する機器の種類により以下の方法で判定される。

（1）濁度及び培地色の変化を OD 値により判定する機器の場合

菌の増殖に伴って生じる濁度及び培地色の変化を、波長 550～630 nm での OD 値を測定し、結果はその値又は MIC で表示される。

（2）画像処理により判定する機器の場合

菌の増殖に伴い生じる培地液の変化を撮像素子で撮影し、得られた画像を解析することにより菌の発育の有無を判定し、結果はその画像情報及び MIC で表示される。

＜ 測定にあたっての注意 ＞

1）菌液の濃度と接種菌液量は結果に影響することがあるので、必ず McFarland 標準濁度液を用いて指定の濁度に合わせ、規定の液量を接種すること。

2）菌液は調製後 15分以内に接種すること。特に嫌気性菌は空気中にさらすと生菌数の減少が起こるため、菌液の調製と接種は速やかに行い、嫌気的環境下で培養すること。

3）菌液を接種したプレートは培養中に菌液の蒸発や雑菌の汚染がないようにプレート用ふたをして培養すること。ふたは、菌液により汚染される可能性があるので直接手で触れないこと。

＊4）プレートを重ねて培養する場合は 4枚を限度とし、一番上のプレートにプレート用ふたをすること。

5）判読機により菌の発育状況を確認する場合は、プレート底面部の汚れが結果に影響することがあるので直接手で触れないようにすること。

【測定結果の判定法】

抗菌薬の被検菌に対する MIC は、被検菌の発育を阻止した薬剤濃度系列のうち、最小希釈濃度で表す。

〔判定例〕　　薬剤希釈濃度（μg/mL）

薬剤希釈濃度	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	C
菌の発育	－	－	＋	＋	＋	＋	＋	＋	＋

MIC は 16 μg/mL と判定する。　　（C：薬剤不含有培地）

判定の際、薬剤希釈系列中に不連続な発育が認められた場合（スキップ現象）は、判定を保留し、再度試験を行う。再試験において不連続な発育が再現された場合は、汚染菌の混入が無いことを確認したうえで、最終的に発育を阻止した最小希釈濃度をもって MIC とする。

〔判定例〕（スキップ現象の場合）　　薬剤希釈濃度（μg/mL）

薬剤希釈濃度	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	C
菌の発育	－	－	＋	＋	－	－	＋	＋	＋

結果に再現性が有り、8，4 μg/mL のウエルに発育している菌が汚染菌でない場合、MIC は 16 μg/mL と判定する。

＜判定上の注意＞

1）スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST）のウエルは培地に含まれる拮抗物質のため、わずかな発育が見られる場合がある。したがって、対照ウエルに比べ発育が 80%以上阻止しているときの濃度を MIC とする[2)]。

2）*Staphylococcus* 属菌や *Streptococcus* 属菌に対するクロラムフェニコール，クリンダマイシン，エリスロマイシン，リネゾリド，テジゾリド及びテトラサイクリン、*Enterococcus* 属菌に対するクロラムフェニコール，エリスロマイシン，リネゾリド，テジゾリド及びテトラサイクリン、一部の薬剤と嫌気性菌の組み合わせなど、菌種と薬剤の組合せによりトレーリング発育が認められる場合がある。ウエル底部に微小発育が続く場合は、トレーリング発育が始まる最初の濃度を MIC とする[2),3),4)]。

3）バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）はわずかしか分離されていないため、本製品ではその検出性能はまだ確認できていない。VRSA の正確な検出を行うには、CDC（Centers for Disease Control and Prevention：米国疾病管理予防センター）等の公的機関が推奨する方法で実施すること。

【性　能】

1．性 能

1）感 度

日本化学療法学会の「微量液体希釈法による MIC 測定法（日本化学療法学会標準法・化療法と略）」に準じて測定し、MIC が明らかで、かつ MIC が 4倍以上差のある試験菌株 2株を用いて試験を行うとき、得られた両試験菌株の MIC は 4倍以上の差を認める。

2）正確性

化療法に準じて測定した MIC の明らかな試験菌株を用いて試験するとき、得られた MIC は化療法による MIC と ±1管以内で一致する。

3）同時再現性

上記 2）正確性試験により 3回繰り返し試験を行うとき、±1管差の範囲内で同一の成績を示す。

2．測定範囲

製品同梱の薬剤配列表に示した各抗菌薬の希釈系列の範囲。

3．較正用基準物質に関する情報

本製品は、アメリカン タイプ カルチュアー コレクション（ATCC）に収載されている菌株により性能を確認している。

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）全ての操作は微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで行うこと。

2）検体（被検菌）及び培養物等は感染の危険があるものとして十分に注意して取り扱うこと。

3）感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。

4）口によるピペッティングはしないこと。

5）プレートを輸送する場合は、凍結状態を維持すること。

6）ドライアイスはプレート中の抗菌薬に影響するため、ドライアイスの気体を遮断できる袋等を使用すること。

2．使用上の注意

1）プレートは指定の貯蔵方法で保存すること。

2）使用期限を過ぎたプレートは使わないこと。

3）プレートは汚染しないように無菌的に取り扱うこと。

4）プレートの直射日光への暴露は抗菌薬の力価低下の原因となるため、注意すること。

3．廃棄上の注意

1）使用後のプレートは、オートクレーブ等で滅菌処理した後、廃棄すること。オートクレーブを使用する場合は、蒸気を吸い込まないように注意すること。

2）検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上，1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%，1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃，20分間以上）による滅菌処理を行うこと。ただし接種機及び判定機の付属機器についてはその取扱説明書に従うこと。

3）プレートはポリスチレン（PS）、プレートシールはポリエチレンテレフタレート（PET）、ケースは紙を主な材質としている。

4）滅菌後のプレートや器具等は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： －70℃以下

有効期間 ： 6ヵ月間

【包装単位】

10枚　　※他に包装がありますので、お問い合わせください。

【主要文献】

1）National Committee for Clinical Laboratory Standards：NCCLS Approved Standard, M7−A, 1986.

＊＊2）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI M07−12th Edition, 2024.

3）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI M11−9th Edition, 2018.

＊＊4）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI M100−35th Edition, 2025.

5）日本化学療法学会：Chemotherapy, 38：102−105, 1990.

6）日本化学療法学会：Chemotherapy, 41：183−189, 1993.

パールコア及びフローズンプレートは栄研化学株式会社の登録商標です。

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社　お客様相談窓口

フリーダイヤル 0120−308−421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社

〒329−0114　栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造販売元　栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

＊ 別表　「構成製品一覧」

系統		販売名（フローズンプレート‘栄研’）	構成試薬名及び成分略号	成分名（含有量は製品同梱の薬剤順列表参照）
β－ラクタム系抗菌薬	ペニシリン系	ペニシリン	PCG	ベンジルペニシリンカリウム
		オキサシリン	MPIPC	オキサシリンナトリウム
		アンピシリン	ABPC	アンピシリンナトリウム
		アモキシシリン	AMPC	アモキシシリン
		ピペラシリン	PIPC	ピペラシリンナトリウム
		スルタミシリン	SBTPC	トシル酸スルタミシリン
	セフェム系 セファロスポリン系（注射用）	セファロチン	CET	セファロチンナトリウム
		セファゾリン	CEZ	セファゾリンナトリウム
		セフォチアム	CTM	塩酸セフォチアム
		セフォペラゾン	CPZ	セフォペラゾンナトリウム
		セフォタキシム	CTX	セフォタキシムナトリウム
		セフチゾキシム	CZX	セフチゾキシムナトリウム
		セフメノキシム	CMX	塩酸セフメノキシム
		セフタジジム	CAZ	セフタジジム
		セフトリアキソン	CTRX	セフトリアキソンナトリウム
		セフピロム	CPR	硫酸セフピロム
		セフェピム	CFPM	塩酸セフェピム
		セフォゾプラン	CZOP	塩酸セフォゾプラン
		＊セフィデロコル	CFDC	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物
	セフェム系 セファロスポリン系（経口用）	セファレキシン	CEX	セファレキシン
		セファクロル	CCL	セファクロル
		セフロキサジン	CXD	セフロキサジン
		セフィキシム	CFIX	セフィキシム
		セフジニル	CFDN	セフジニル
		セフロキシム	CXM	セフロキシムナトリウム
		セフポドキシム	CPDX	セフポドキシムナトリウム
		セフテラム	CFTM	塩酸セフテラム
		セフカペン	CFPN	セフカペンナトリウム
		セフジトレン	CDTR	セフジトレンナトリウム
	セファマイシン系	セフォキシチン	CFX	セフォキシチン
		セフメタゾール	CMZ	セフメタゾールナトリウム
		セフミノクス	CMNX	セフミノクスナトリウム
	オキサセフェム系	ラタモキセフ	LMOX	ラタモキセフアンモニウム
		フロモキセフ	FMOX	フロモキセフナトリウム
	ペネム系	ファロペネム	FRPM	ファロペネムナトリウム
	カルバペネム系	イミペネム	IPM	イミペネム
		メロペネム	MEPM	メロペネム三水和物
		ビアペネム	BIPM	ビアペネム
		ドリペネム	DRPM	ドリペネム水和物
		テビペネム	TBPM	テビペネム水和物
	モノバクタム系	アズトレオナム	AZT	アズトレオナム
	合剤	クラブラン酸・アモキシシリン	ACV	クラブラン酸カリウム
				アモキシシリン
		スルバクタム・セフォペラゾン	S/C	スルバクタムナトリウム
				セフォペラゾンナトリウム
		スルバクタム・アンピシリン	S/A	スルバクタムナトリウム
				アンピシリンナトリウム
		タゾバクタム・ピペラシリン	TAZ/PIPC	タゾバクタム
				ピペラシリンナトリウム
		アズトレオナム・クラブラン酸	AZT/CVA	アズトレオナム
				クラブラン酸カリウム
		セフタジジム・クラブラン酸	CAZ/CVA	セフタジジム
				クラブラン酸カリウム

系統		販売名（フローズンプレート‘栄研’）	構成試薬名及び成分略号	成分名（含有量は製品同梱の薬剤順列表参照）
β－ラクタム系抗菌薬	合剤	セフポドキシム・クラブラン酸	CPDX/CVA	セフポドキシムナトリウム
				クラブラン酸カリウム
		セフトリアキソン・クラブラン酸	CTRX/CVA	セフトリアキソンナトリウム
				クラブラン酸カリウム
		セフォタキシム・クラブラン酸	CTX/CVA	セフォタキシムナトリウム
				クラブラン酸カリウム
		セフピロム・クラブラン酸	CPR/CVA	硫酸セフピロム
				クラブラン酸カリウム
アミノグリコシド系		カナマイシン	KM	硫酸カナマイシン
		ゲンタマイシン	GM	硫酸ゲンタマイシン
		ジベカシン	DKB	硫酸ジベカシン
		トブラマイシン	TOB	トブラマイシン
		アミカシン	AMK	硫酸アミカシン
		イセパマイシン	ISP	硫酸イセパマイシン
		アルベカシン	ABK	硫酸アルベカシン
マクロライド系		エリスロマイシン	EM	エリスロマイシン
		クラリスロマイシン	CAM	クラリスロマイシン
		ロキシスロマイシン	RXM	ロキシスロマイシン
		アジスロマイシン	AZM	アジスロマイシン二水和物
リンコマイシン系		リンコマイシン	LCM	塩酸リンコマイシン
		クリンダマイシン	CLDM	塩酸クリンダマイシン
合剤		エリスロマイシン・クリンダマイシン	EM/CLDM	エリスロマイシン
				塩酸クリンダマイシン
キノロン系		ナリジクス酸	NA	ナリジクス酸
		シノキサシン	CINX	シノキサシン
		ノルフロキサシン	NFLX	ノルフロキサシン
		オフロキサシン	OFLX	オフロキサシン
		シプロフロキサシン	CPFX	塩酸シプロフロキサシン
		ロメフロキサシン	LFLX	塩酸ロメフロキサシン
		トスフロキサシン	TFLX	トスフロキサシン
		レボフロキサシン	LVFX	レボフロキサシン
		パズフロキサシン	PZFX	パズフロキサシン
		プルリフロキサシン	PUFX	UFX（注）
		ガチフロキサシン	GFLX	ガチフロキサシン
		シタフロキサシン	STFX	シタフロキサシン水和物
		モキシフロキサシン	MFLX	塩酸モキシフロキサシン
		ガレノキサシン	GRNX	メシル酸ガレノキサシン水和物
		＊ラスクフロキサシン	㊎ LSFX	ラスクフロキサシン塩酸塩
テトラサイクリン系		テトラサイクリン	TC	塩酸テトラサイクリン
		ドキシサイクリン	DOXY	塩酸ドキシサイクリン
		ミノサイクリン	MINO	塩酸ミノサイクリン
グリシルサイクリン系		チゲサイクリン	㊎ TGC	チゲサイクリン
クロラムフェニコール系		クロラムフェニコール	CP	クロラムフェニコール
オキサゾリジノン系		リネゾリド	LZD	リネゾリド
		テジゾリド	TZD	テジゾリド
ポリペプチド系		コリスチン	CL	硫酸コリスチン
		ポリミキシンB	PL	硫酸ポリミキシンB
グリコペプチド系		バンコマイシン	VCM	塩酸バンコマイシン
		テイコプラニン	TEIC	テイコプラニン
リポペプチド系		ダプトマイシン	DAP	ダプトマイシン
その他		ホスホマイシン	FOM	ホスホマイシンナトリウム
		ムピロシン	MUP	ムピロシン
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	ST	スルファメトキサゾール トリメトプリム
		リファンピシン	RFP	リファンピシン
		メトロニダゾール	MNZ	メトロニダゾール

注）6-fluoro-1-methyl-4-oxo-7-(1-piperazinyl)-4H-[1,3]thiazeto[3,2-a]quinoline-3-carboxylic acid