341090-R

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　09A2X10001000028

** 2026年10月改訂（第18版）
* 2026年 5 月改訂（第17版）

クラスⅢ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

ドライプレート‘栄研’

（192プレート）

【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）】

ドライプレート‘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、乾燥させたものである。

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。

【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)~3)]。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[4),5)]。

【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

プレート及び192穴プレート用フタは、室内温度に十分戻してから袋から取り出し使用する。

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’等）
3）接種用培地（ミュラーヒントンブイヨン‘栄研’）
ただし機器を使用する場合は、機器に適応した製品を使用する。
4）ストレプト・ヘモ サプリメント F（ストレプト・ヘモ サプリメント F2.5‘栄研’，ストレプト・ヘモ サプリメント F11‘栄研’，ストレプト・ヘモ サプリメント F29‘栄研’）
ただし機器を使用する場合は、機器に適応した製品を使用する。
5）McFarland 標準濁度１の懸濁液（標準菌濁度液 B），ヘモフィルステスト用菌濁度液 H‘栄研’
6）用手法用器具（マイクロピペット，192プレート用簡易接種器具，リーディングミラー）
7）自動機器（菌液自動希釈・接種機，判読機，培養・判読機）
8）その他（白金耳，滅菌綿棒，培養器，192穴プレート用フタ，回収スタッカー，回収スタッカー用おもし）

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。*Haemophilus* 属菌の場合は、ヘモフィルステスト用菌濁度液 H‘栄研’と同じ濁度に合わせる[6)]。
（2）（1）の菌液 0.025 mL をミュラーヒントンブイヨン‘栄研’（12 mL）に加え、均等に浮遊させて接種用菌液とする。栄養要求の厳しい菌種（*Streptococcus* 属菌，*Haemophilus* 属菌等）はミュラーヒントンブイヨン‘栄研’に所定量（0.38 mL）のストレプト・ヘモ サプリメント F を添加した培地を用いる。

2）菌液の接種と培養

（1）接種用菌液を 0.05 mL ずつ、ドライプレート‘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2.5X10^4 CFU（colony forming unit）/ウエルになる。
（2）接種後、直ちに CLSI に記載されている条件に従って培養する[2)]。

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

使用する機器により操作方法が異なるので、機器の電子添文や取扱説明書に従い操作を行う。

＜ 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。
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192穴プレート用フタをすること。培養・判読機以外で培養する場合は、回収スタッカー及び回収スタッカー用おもしを用いること。192穴プレート用フタは、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）192穴プレート用フタは、再利用しないこと。
5）栄養要求の厳しい菌種の試験に用いるストレプト・ヘモ サプリメント F の使用後の残液は、直ちに廃棄すること。
6）判読機及び培養・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。
7）菌液自動希釈・接種機を用いる場合は、機器に適応した接種用培地及びストレプト・ヘモ サプリメント F を使用すること。

【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，リネゾリド及びテトラサイクリンなど、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[2), 3)]。

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」に記した各抗菌薬の希釈系列の範囲。

3．相関性試験成績

化療法との相関性を確認した結果、90～100%の一致率が得られた[7)]。

4．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、2～10℃を維持すること。

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）プレートの入っている袋にキズや破損、もしくは乾燥剤が入っていない等の異常があった場合は使用しないこと。

4）プレートは汚染しないように無菌的に取り扱うこと。

5）開封後のプレートは速やかに乾燥剤の入った袋に戻し、密封して2～10℃に保存すること。開封後はなるべく早く（約1ヵ月以内に）使用すること。

6）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。ただし自動機器についてはその電子添文や取扱説明書に従うこと。

3）プレート及び192穴プレート用フタはポリスチレン（PS）、プレートの袋はアルミニウム，ポリエチレンテレフタレート（PET），ポリエチレン（PE）、192穴プレート用フタの袋はポリアミド（PA），PE、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　：　2～10℃

＊有効期間　：　1年間（ただしLSFXは6ヵ月間）

【包装単位】

10枚X2（付属品　192穴プレート用フタ）

10枚X20

【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 M100−35th Edition, 2025.

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

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

6）日本臨床微生物学雑誌, 12：7−11, 2002.

7）社内資料

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

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

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