341072-E
使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。
＊＊2026年10月改訂（第 5 版）
＊2024 年 4 月改訂（第 4 版）
体外診断用医薬品
製造販売届出番号 09A2X10001000028

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，薬剤感受性（抗酸菌）キット

ドライプレート‘栄研’

（*Corynebacterium* 属菌，嫌気性菌，*Nocardia* 属菌，その他一般細菌，迅速発育抗酸菌）

【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．薬剤感受性（抗酸菌）キットの対象薬剤は CMZ#，IPM#，MEPM#，TOB#，AMK#，CAM#，AZM#，LVFX#，MFLX#，MINO#，LZD#，ST#の 12薬剤である。
　迅速発育抗酸菌を試験する場合は上記 12薬剤のみ MIC 測定できる。上記以外の 10薬剤についての MIC 測定は、本製品の使用目的に含まれないため、行わないこと。（別表「構成製品一覧」参照）
5．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」に記した抗菌薬を製品同梱の「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)~7)]。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[8),9)]。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質・採取法

1）一夜以上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

ドライプレート‘栄研’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’，嫌気性菌用 ABCM ブロス等）
3）接種用培地（ミュラーヒントンブイヨン‘栄研’，感受性 ABCM ブイヨン‘栄研’，感受性ブルセラブロス‘栄研’）
4）添加物（ストレプト・ヘモ サプリメント‘栄研’）
5）McFarland 標準濁度 0.5の懸濁液（標準菌濁度液A），McFarland 標準濁度 1 の懸濁液（標準菌濁度液B），McFarland 標準濁度 2 の懸濁液，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，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）
8）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）*Corynebacterium* 属菌
非選択寒天培地上で一夜培養した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‘栄研’等に懸濁して、McFarland 標準濁度 1、又は McFarland 標準濁度 0.5 と同じ濁度に合わせる。McFarland 標準濁度 1 に合わせた菌液は 0.025 mL、McFarland 標準濁度 0.5 に合わせた菌液は 0.05 mL を所定量のストレプト・ヘモ サプリメント‘栄研’を添加したミュラーヒントンブイヨン‘栄研’（12 mL）に加え、均等に浮遊させ接種用菌液とする。

（2）嫌気性菌
非選択寒天培地上で 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。この菌液 0.025 mL を感受性 ABCM ブイヨン‘栄研’又は感受性ブルセラブロス‘栄研’に加え、均等に浮遊させ接種用菌液とする。

（3）*Nocardia* 属菌及び迅速発育抗酸菌
血液寒天培地等の非選択寒天培地上で 2日間以上培養した被検菌体を釣菌して滅菌生理食塩水に濃く懸濁し、十分撹拌する。静置し大きな菌塊を沈降させた後の上清菌液を McFarland 標準濁度 0.5 と同じ濁度に合わせる。懸濁時に大きな菌塊が浮遊する場合は、静置後の上清菌液を別の滅菌試験管に移してから McFarland 標準濁度 0.5 と同じ濁度に合わせる。この上清菌液 0.06 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。

＊（4）その他一般細菌
非選択寒天培地上で一夜培養した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、又はMcFarland 標準濁度0.5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[10)]。McFarland 標準濁度1に合わせた菌液及びヘモフィルステスト用菌濁度液H‘栄研’に合わせた菌液は0.025 mL、又はMcFarland 標準濁度0.5に合わせた菌液は0.05 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’に所定量のストレプト・ヘモ サプリメント‘栄研’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 0.1 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 $5X10^4$ CFU（colony forming unit）/ウエルになる。

嫌気性菌の場合は約 $1X10^5$ 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
Corynebacterium 属菌	直接法	35℃；好気環境；24～48時間
嫌気性菌	直接法又は増殖法	36±1℃；嫌気環境；46～48時間
Nocardia 属菌	直接法	35±2℃；好気環境；48時間～5日間
迅速発育抗酸菌	直接法	30±2℃；好気環境；48時間～5日間

その他一般細菌

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（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
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

（1）*Corynebacterium* 属菌，嫌気性菌，その他一般細菌

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

（2）*Nocardia* 属菌及び迅速発育抗酸菌

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。

B．機器による操作方法

〔菌液自動希釈・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、「**1）菌液の調製**（1），（2），（4）の菌液 0.025 mL の培地への添加」と「**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、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。

（その他の判読機については、お問い合わせください。）

＜ 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、*Nocardia* 属菌及び迅速発育抗酸菌は 3枚を限度、それ以外の菌種は 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）長時間培養する場合は、培地が乾燥しないように密閉容器等に入れて湿度を十分保ったうえで培養すること。

6）ストレプト・ヘモ サプリメント‘栄研’の使用後の残液は、直ちに廃棄すること。

7）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。なお *Staphylococcus* 属菌等では、接種後プレートを撹拌してから培養することでスキップ現象の減少が認められている。

〔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）*Corynebacterium* 属菌のβ－ラクタム系抗菌薬が 24時間培養で感受性を示す場合は、48時間まで培養を継続する。[5)]

2）*Nocardia* 属菌や迅速発育抗酸菌の試験において、5日間培養しても対照ウエルが発育不十分の場合は再度試験を行う。[6)]

3）迅速発育抗酸菌のマクロライド系抗菌薬（アジスロマイシン，クラリスロマイシン）が感受性を示す場合は、培養を継続し、14日目に最終判定する。[6)]

4）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),6)]。

5）一部の薬剤と嫌気性菌の組み合わせ、*Nocardia* 属菌に対するリネゾリド、*Staphylococcus* 属菌や *Streptococcus* 属菌に対するクリンダマイシン，リネゾリド、*Enterococcus* 属菌に対するリネゾリドなど、菌種と薬剤の組み合わ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),6)]。

6）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[11)]。

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）エアロゾル発生が危惧される場合は、安全キャビネット内で行う等、感染予防には十分注意すること。

4）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。

5）口によるピペッティングはしないこと。

6）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。ただし菌液自動希釈・接種機及び判読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）、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）、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

【包装単位】

5枚X1

【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）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI M45－3rd Edition, 2015.

6）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI M24－3rd Edition, 2018.

7）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI M62－1st Edition, 2018.

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

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

10）日本臨床微生物学雑誌，12：7－11, 2002.

11）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）	一般的名称	
				薬剤感受性 （一般細菌・液体培地希釈法）キット	薬剤感受性 （抗酸菌）キット
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）	○	
		ABPC	アンピシリンナトリウム（ABPC）	○	
	セフェム系 セファロスポリン系 （注射用）	CTX	セフォタキシムナトリウム（CTX）	○	
		CTRX	セフトリアキソンナトリウム（CTRX）	○	
	合　剤	ACV	クラブラン酸カリウム アモキシシリン（ACV）	○	
		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）		
リンコマイシン系		CLDM	塩酸クリンダマイシン（CLDM）	○	
グリコペプチド系		VCM	塩酸バンコマイシン（VCM）	○	
その他		MNZ	メトロニダゾール（MNZ）	○	
β－ラクタム系抗菌薬	セファマイシン系	CMZ#	セフメタゾールナトリウム（CMZ）	○	○
	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）	○	○
アミノグリコシド系		TOB#	トブラマイシン（TOB）	○	○
		AMK#	硫酸アミカシン（AMK）	○	○
マクロライド系		CAM#	クラリスロマイシン（CAM）	○	○
		AZM#	アジスロマイシン二水和物（AZM）	○	○
キノロン系		LVFX#	レボフロキサシン（LVFX）	○	○
		MFLX#	塩酸モキシフロキサシン（MFLX）	○	○
テトラサイクリン系		MINO#	塩酸ミノサイクリン（MINO）	○	○
オキサゾリジノン系		LZD#	リネゾリド（LZD）	○	○
その他		ST#	スルファメトキサゾール トリメトプリム（ST）	○	○