

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

**2026年 11月 改訂（第8版）
*2025年 9月 改訂（第7版）

製造販売届出番号 販売名

13E1X00068000083 BD センシ・ディスク SXT	13E1X00068000040 BD センシ・ディスク クラリスロマイシン 15	13E1X00068000093 BD センシ・ディスク バンコマイシン 30
13E1X00068000001 BD センシ・ディスク アミカシン 30	13E1X00068000011 BD センシ・ディスク セファクロル 30	13E1X00068000074 BD センシ・ディスク ペニシリン 10
13E1X00068000004 BD センシ・ディスク アンピシリン・スルバクタム 10/10	13E1X00068000017 BD センシ・ディスク セフィキシム 5	13E1X00068000050 BD センシ・ディスク ホスホマイシン 50
13E1X00068000053 BD センシ・ディスク イミペネム 10	13E1X00068000031 BD センシ・ディスク セフトジジム 30	13E1X00068000062 BD センシ・ディスク ミノサイクリン 30
13E1X00068000006 BD センシ・ディスク オーグメンチン 30	13E1X00068000087 BD センシ・ディスク テイコプラニン 30	13E1X00068000056 BD センシ・ディスク レボフロキサシン 5

薬剤感受性（一般細菌・ディスク法）キット

BD センシ・ディスク SXT	BD センシ・ディスク クラリスロマイシン 15	BD センシ・ディスク バンコマイシン 30
BD センシ・ディスク アミカシン 30	BD センシ・ディスク セファクロル 30	BD センシ・ディスク ペニシリン 10
BD センシ・ディスク アンピシリン・スルバクタム 10/10	BD センシ・ディスク セフィキシム 5	BD センシ・ディスク ホスホマイシン 50
BD センシ・ディスク イミペネム 10	BD センシ・ディスク セフトジジム 30	BD センシ・ディスク ミノサイクリン 30
BD センシ・ディスク オーグメンチン 30	BD センシ・ディスク テイコプラニン 30	BD センシ・ディスク レボフロキサシン 5

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 本電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. すべての検査工程で、感染の危険性を避けるように注意してください。
5. 本品は、薬剤感受性測定のための試薬ですが、偽感受性及び偽耐性の判定の可能性を完全に否定することはできません。

【形状・構造等（キットの構成）】【使用目的】

販売名・構成試薬名	成分名	使用目的
BD センシ・ディスク SXT	スルファメトキサゾール、トリメトプリム	一般細菌のスルファメトキサゾール及びトリメトプリムの合剤に対する感受性測定
BD センシ・ディスク アミカシン 30	アミカシン	一般細菌のアミカシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク アンピシリン・スルバクタム 10/10	アンピシリン、スルバクタムナトリウム	一般細菌のアンピシリン及びスルバクタムの合剤に対する感受性測定
BD センシ・ディスク イミペネム 10	イミペネム	一般細菌のイミペネムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク オーグメンチン 30	アモキシシリン、クラブラン酸カリウム	一般細菌のアモキシシリン及びクラブラン酸の合剤に対する感受性測定
BD センシ・ディスク クラリスロマイシン 15	クラリスロマイシン	一般細菌のクラリスロマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セファクロル 30	セファクロル	一般細菌のセファクロルに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフィキシム 5	セフィキシム	一般細菌のセフィキシムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフトジジム 30	セフトジジム	一般細菌のセフトジジムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク テイコプラニン 30	テイコプラニンナトリウム	一般細菌のテイコプラニンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク バンコマイシン 30	塩酸バンコマイシン	一般細菌のバンコマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ペニシリン 10	ベンジルペニシリンナトリウム	一般細菌のペニシリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ホスホマイシン 50	ホスホマイシンナトリウム	一般細菌のホスホマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ミノサイクリン 30	塩酸ミノサイクリン	一般細菌のミノサイクリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク レボフロキサシン 5	レボフロキサシン	一般細菌のレボフロキサシンに対する感受性測定

【測定原理】

ディスク拡散法による薬剤感受性測定

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
感受性試験の実施にあたっては、精度の確認のため、必ず規定の試験菌を用いた対照試験を行う。
2. 操作及び培養条件の注意
 - 1) ペニシリンやセファロスポリン系ディスクは、各ディスクの中心を30mm以上離す。
H. influenzae, *N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae* は一般的に大きな阻止円を形成するので、阻止円の重なりを防ぐため、これらの菌種に関しては、ディスク間の距離を十分に取る必要がある。
150mmプレートでは9ディスク以内、100mmプレートでは4ディスク以内とする。
 - 2) センシ・ディスク ディスペンサー以外でディスクを置く場合は滅菌針、またはピンセットでディスクを押し付けて、培地表面に密着させる。
 - 3) 培養は通常、好気環境下で行うが、肺炎球菌、その他のレンサ球菌属、ヘモフィルス属、及び淋菌等は5%炭酸ガス環境下で培養を行う。またレンサ球菌属については20～24時間培養を推奨する。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
そのまま使用する。
使用にあたっては、冷所より取りだした後しばらく放置し、完全に室内温度に戻してから開封する。
冷えた状態で開封すると吸湿し、力価低下の原因となる。

2. 必要な器具・器材・試料等
 - ・白金耳、または白金線
 - ・増殖用培地（トリブチケースソイブロス）
 - ・感受性試験用培地（ミュラーヒントンⅡ寒天培地 等）
 - ・センシ・ディスク ディスペンサー
 - ・ノギス
 - ・滅菌生理食塩水（菌液調製用）
 - ・滅菌綿棒
 - ・滅菌針、またはピンセット
 - ・孵卵器
 - ・マックファーランド No.0.5 標準比濁液
3. 測定（操作）法
 - (1) 接種菌液の調製
 - 1) グラム染色を実施し1種類の菌であることを確認する。
 - * 2) 接種菌液の調製は、以下に示すいずれか一つの方法を用いる。
 - 1) 増殖法
 - a) 同一菌種と考えられる3～5コロニーを白金線等で触れ、トリブチケースソイブロス（カタログ番号：221715、221716）に接種する。
 - b) 菌を接種したブロスをマックファーランド No.0.5*、またはそれ以上になるまで35～37℃の条件で約2～6時間培養する。
 - c) 菌の増殖が認められたブロスを、必要に応じて滅菌生理食塩水、またはブロスで希釈し、マックファーランド No.0.5*に調整する。
 - 2) 直接法
寒天平板上の単一コロニーを、直接滅菌生理食塩水、またはトリブチケースソイブロス（カタログ番号：221715、221716）に懸濁し、マックファーランド No.0.5*に調整する。

*マックファーランド No.0.5 の調整に際しては、適当な照明を用い白地に黒線を引いたものを背景にして、マックファーランド No.0.5 標準比濁液と目視比較する。

(2) 接種・培養

- 1) 接種菌液に滅菌綿棒を浸し、余液を管壁で取り除く。調製後の接種菌液は、15 分以内に使用する。
 - 2) 適切な寒天培地（ミュラー・ヒントンⅡ寒天培地、カタログ番号：251177, 251275）に、約 60 度に傾けて 3 回以上異なった方向から接種菌液を均等に塗布し、3～5 分間静置する（静置時間は、15 分を越えない）。
 - 3) 菌を接種した寒天培地に、間隔を 24mm 以上離すようにディスクを置く。15 分以内に培地に蓋をして逆にし、孵卵器に入れ 35℃ で 16～24 時間培養する。尚、センシ・ディスクディスペンサーを使用すると、簡単に配置することができる。
 - 4) 培養後、ディスク周辺に形成された阻止円直径を mm 単位で測定する。
- (3) 測定
- 1) 寒天培地を裏側にし、反射光で完全阻止円を計測する。

【測定結果の判定法】

被検菌の抗菌薬感受性を、測定された阻止円直径から表 1 感受性判定表に則り感性（S）、中間（I）、耐性（R）として判定する。

【カテゴリーの解釈】

感性（S）：試験された抗菌薬の用法・用量により、適切に治療されると考えられる。

中間（I）：感性、耐性のどちらでもない。方法の限界による誤判定を防ぐための〔緩衝〕ゾーンとして設定されている。尚、このゾーンは、特定の条件のもとでは臨床的に適用できることも意味する。それはβ-ラクタム系のように大量投与ができる場合、あるいは生体内で薬剤が生理的に高濃度になる場合である（尿路系でのβ-ラクタム系やニューキノロン系）。

耐性（R）：耐性菌、通常の投与条件で到達しうる組織濃度では増殖を阻止できない。またはβ-ラクタマーゼのような耐性機構による耐性株と考えられる。

〈判定上の注意〉

- 1) 完全阻止円とは、肉眼的に判別できる発育と発育阻止の境界を指し、菌膜のような部分は発育とはみなさない。
 - 2) プロテウス属等の遊走は、見かけ上の発育として無視する。
 - 3) 判断に困るような結果を得た場合には、操作上の問題や菌の特性など他の原因が考えられるので、もとの菌を継代した上、再試験を行うことが基本である。
- 時間的余裕のない場合は、阻止円径の最も小さいと判断される径を測定値とし、臨床的な影響を最小にする。
- ◎その他の結果の解釈については、CLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）：Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Tests に従う。

*表 1

カタログ 番号	ディスク名	ディスク 略号	化療 略号	薬剤 含有量 (μg)	耐性 (R) (mm)	中間(I) (mm)	感性(S) (mm)	抗菌薬ディスク感受性試験の阻止円(mm)精度管理限界値							
								<i>E. coli</i> ATCC25922	<i>S. aureus</i> ATCC25923	<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853	<i>E. coli</i> ATCC35218	<i>H. influenzae</i> ATCC49247	<i>H. influenzae</i> ATCC49766	<i>N. gonor- rhoeae</i> ATCC49226	<i>S. pneu- moniae</i> ATCC49619
●ペニシリン系ディスク															
296635	ペニシリン 10	P10	PCG	10U				—	26-37	—	—	—	—	26-34	24-30
	for <i>Staphylococcus</i> spp.				28	—	29								
	for <i>Enterococcus</i> spp.				14	—	15								
	for <i>Neisseria gonorrhoeae</i>				26	27-46	47								
	for <i>Streptococcus</i> spp.Beta-hemolytic group				—	—	24								
	for <i>Pasteurella</i> sp.				—	—	25								
●β-ラクタマーゼ阻害剤合剤（βL阻害剤合剤）ディスク															
291015	オーグメンチン 30（アモキシシリン・クラバン酸）	AmC30	AMPC/ CVA	20/10				18-24	28-36	—	17-22	15-23	—	—	—
	for <i>Enterobacteriaceae</i>				13	14-17	18								
	for <i>Pasteurella</i> spp.				—	—	27								
	for <i>Vibrio</i> spp.				13	14-17	18								
	for <i>M. catarrhalis</i>				23	-	24								
291240	アンピシリン・スルバクタム 10/10（スルタミシリン）	SAM20	ABPC/S BT	10/10				19-24	29-37	—	13-19	14-22	—	—	—
	for <i>Enterobacteriaceae</i>				11	12-14	15								
	for <i>Acinetobacter</i> spp.				16	17-21	22								
	for <i>H.influenzae</i> and <i>H.parainfluenzae</i>				19	—	20								
	for <i>Vibrio</i> spp.				11	12-14	15								
●セフェム系（セファロスポリン系）ディスク															
291085	セフトジジム 30	CAZ30	CAZ	30				25-32	16-20	22-29	—	27-35	—	35-43	—
	for <i>Enterobacteriaceae</i>				17	18-20	21								
	for <i>Paeruginosa</i>				14	15-17	18								
	for <i>Acinetobacter</i> spp.				14	15-17	18								
	for <i>H.influenzae</i> and <i>H.parainfluenzae</i>				—	—	26								
	for <i>Aeromonas</i> spp.				17	18-20	21								
	for <i>Vibrio</i> spp.				17	18-20	21								
291048	セフクロル 30	CEC30	CCL	30				23-27	27-31	—	—	—	25-31	—	24-32
	for <i>Enterobacteriaceae</i>				14	15-17	18								
	for <i>H.influenzae</i> and <i>H.parainfluenzae</i>				16	17-19	20								
291169	セフィキシム 5	CFM5	CFIX	5				20-26	—	—	—	25-33	—	37-45	16-23
	for <i>Enterobacteriaceae</i>				15	16-18	19								
	for <i>H.influenzae</i> and <i>H.parainfluenzae</i>				—	—	21								
	for <i>Neisseria gonorrhoeae</i>				—	—	31								
●カルバペネム系ディスク															
291148	イミペネム 10	IPM10	IPM	10				26-32	—	20-28	—	21-29	—	—	—
	for <i>Enterobacteriaceae</i>				19	20-22	23								
	for <i>Paeruginosa</i>				15	16-18	19								
	for <i>Salmonella</i> and <i>Shigella</i> spp.				19	20-22	23								
	for <i>Acinetobacter</i> spp.				18	19-21	22								
	for <i>H.influenzae</i> and <i>H.parainfluenzae</i>				—	—	16								
	for <i>Aeromonas</i> spp.				19	20-22	23								
	for <i>Vibrio</i> spp.				19	20-22	23								
●グリコペプチド系ディスク															
291019	バンコマイシン 30	Va30	VCM	30					17-21	—	—	—	—	—	20-27
	for <i>Streptococcus pneumoniae</i>				—	—	17								
	for <i>Streptococcus</i> spp.Beta-hemolytic group				—	—	17								
	for <i>Streptococcus</i> spp.Viridans group				—	—	17								
	for <i>Enterococcus</i> spp.				14	15-16	17								
291442	テイコブラニン 30	TEC30	TEIC	30					15-21	—	—	—	—	—	—
	for <i>Enterococcus</i> spp.				10	11-13	14								
●アミノグリコシド系ディスク															
296663	アミカシン 30	AN30	AMK	30				19-26	20-26	20-26	—	—	—	—	—
	for <i>Enterobacteriaceae</i>				16	17-19	20								
	for <i>Paeruginosa</i>				14	15-16	17								
	for <i>Acinetobacter</i> spp.				14	15-16	17								

カタログ 番号	ディスク名	ディスク 略号	化療 略号	薬剤 含有量 (μg)	耐性 (R) (mm)	中間(I) (mm)	感性(S) (mm)	抗菌薬ディスク感受性試験の阻止円(mm)精度管理限界値							
								<i>E. coli</i> ATCC25922	<i>S. aureus</i> ATCC25923	<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853	<i>E. coli</i> ATCC35218	<i>H. influenzae</i> ATCC49247	<i>H. influenzae</i> ATCC49766	<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC49226	<i>S. pneumoniae</i> ATCC49619
	for <i>Aeromonas</i> spp.				14	15-16	17								
	for <i>Vibrio</i> spp.				14	15-16	17								
●マクロライド系ディスク															
291373	クラリスロマイシン 15	CLR15	CAM	15				—	26-32	—	—	11-17	—	—	25-31
	for <i>Staphylococcus</i> spp.				13	14-17	18								
	for <i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i>				10	11-12	13								
	for <i>Streptococcus pneumoniae</i>				16	17-20	21								
	for <i>Streptococcus</i> spp. Beta-hemolytic group				16	17-20	21								
	for <i>Streptococcus</i> spp. Viridans group				16	17-20	21								
	for <i>Moraxella catarrhalis</i>				—	—	24								
●テトラサイクリン系ディスク															
296953	ミノサイクリン 30	MI30	MINO	30				20-26	25-30	—	—	—	—	—	—
	for Enterobacteriaceae				12	13-15	16								
	for <i>Acinetobacter</i> spp.				17	18-21	22								
	for <i>Salmonella</i> and <i>Shigella</i> spp.				12	13-15	16								
	for <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>				20	21-25	26								
	for <i>Staphylococcus</i> spp.				14	15-18	19								
	for <i>Enterococcus</i> spp.				14	15-18	19								
	for <i>Neisseria meningitidis</i>				—	—	26								
●キノロン系ディスク															
291435	レボフロキサシン 5	LVX	LVFX	5				29-37	25-30	19-26	—	32-40	—	—	20-25
	for Enterobacteriaceae				16	17-20	21								
	for <i>Paeruginosa</i>				14	15-21	22								
	for <i>Salmonella</i> and <i>Shigella</i> spp.				16	17-20	21								
	for <i>Acinetobacter</i> spp.				13	14-16	17								
	for <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>				13	14-16	17								
	for <i>Staphylococcus</i> spp.				15	16-18	19								
	for <i>Enterococcus</i> spp. (尿からの分離菌に適用)				13	14-16	17								
	for <i>Haemophilus influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i>				—	—	17								
	for <i>Streptococcus pneumoniae</i>				13	14-16	17								
	for <i>Streptococcus</i> spp. Beta-hemolytic group				13	14-16	17								
	for <i>Streptococcus</i> spp. Viridans group				13	14-16	17								
	for <i>Aeromonas</i> spp.				13	14-16	17								
	for <i>Pasteurella</i> spp.				—	—	28								
	for <i>Vibrio</i> spp.				13	14-16	17								
●ホスホマイシン系ディスク															
291098	ホスホマイシン 50	FF50	FOM	50				20-22	26-30	20-22	—	—	—	—	—
	for <i>Staphylococcus</i> spp.				13	14-19	20								
	for Enterobacteriaceae and <i>Paeruginosa</i>				10	11-15	16								
●その他の抗菌薬															
296641	SXT (ST 合剤)	SXT	ST	23.75/1.25				23-29	24-32	—	—	24-32	—	—	20-28
	for Enterobacteriaceae				10	11-15	16								
	for <i>Acinetobacter</i> spp.				10	11-15	16								
	for <i>Salmonella</i> and <i>Shigella</i> spp.				10	11-15	16								
	for <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>				10	11-15	16								
	for <i>Staphylococcus</i> spp.				10	11-15	16								
	for <i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i>				10	11-15	16								
	for <i>Streptococcus pneumoniae</i>				15	16-18	19								
	for <i>Neisseria meningitidis</i>				25	26-29	30								
	for <i>Aeromonas</i> spp.				10	11-15	16								
	for <i>Pasteurella</i> spp.				—	—	24								
	for <i>Vibrio</i> spp.				10	11-15	16								
	for <i>Moraxella catarrhalis</i>				10	11-12	13								

・感受性判定表は CLSI M100-Ed35 を参考に作成

【性能】

較正用の基準物質：ATCC（American Type Culture Collection）標準菌株を用いた感度・正確性・再現性試験を行うとき、抗菌薬ディスク感受性阻止円は精度管理規格値内になる。

【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) 検査にあたっては感染の危険を避ける為、使い捨て手袋を着用すること。
- 2) 感染を避ける為に口によるピペッティングを行わないこと。

2. 使用上の注意

- 1) ディスクは使用期限の古いものから使用すること。
- 2) ディスクは－20～8℃で保管すること。
- 3) 使用に際し冷所より取り出したら、しばらく放置し、必ず完全に室内温度に戻してから開封すること。（冷蔵庫から取り出して直ちに開封した場合は、空気中の湿気がディスク上に結露してしまい、急激な劣化を招く。）
- 4) ディスクの配置が終わったら、未使用のディスクは冷蔵庫に戻すこと。
- 5) 一度ブリスターパックを開封したカートリッジは、使用后、必ず乾燥剤の入ったデシケータに入れ、デシケータごと冷蔵庫に保存すること。（一般に保存中でのディスクの薬剤力価を低下させる要因には温度、湿度、光等があるが、実用上は湿度の影響が最も大きいことに留意すること。）

- 6) β-ラクタム構造を有する薬剤（ペニシリン系、セフェム系、カルバペネム系、β-ラクタマーゼ阻害剤合剤、モノバクタム系）ディスクは、ブリスターパックより開封後一週間以内に使用すること。
- 7) 開封前のβ-ラクタム系の薬剤は、－20℃で保管することが望ましい。
- 8) 冷蔵庫を頻繁に開閉し、保冷状態が保てない場合、開封前のものも一週間以内に使用すること。
- 9) 有効期限の切れたディスク、また、一週間以内に、頻繁に冷蔵庫から出し入れしたディスクは廃棄すること。一昼夜室温放置してしまったディスクも廃棄すること。
- * 10) 精度管理試験は CLSI 文書に記載の手順に従い行うこと。検査毎、または十分な性能が示されている場合には毎週でも構わない。
Haemophilus spp.については、試験を実施する日ごとに施設内で精度管理を実施すること。
精度管理株の管理に十分な注意を払うこと。
尚、各薬剤の精度管理限界値は、CLSI 文書を参照すること。
精度管理試験でディスクが正しい阻止円範囲を示さない場合は、全ての手順をチェックすること。精度管理限界幅を外れた場合、一般的に下記の原因が考えられる。
 - a) データの誤転記
 - b) 阻止円測定エラー
 - c) 精度管理株の汚染またはその他の変化
 - d) 接種菌液の調整エラー
 - e) マックファーランド標準液の混和不足
- 11) この感受性試験法は、主として発育の速い菌に適用する。

- 12) すべての検査工程で、感染の危険性を避けるように注意すること。検査終了後は、使用した材料を滅菌の上廃棄すること。
 - 13) 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
3. 廃棄上の注意
- 1) 検査終了後は、使用した材料を滅菌の上、医療廃棄物等に関する関連法規ならびに地方自治体の基準に従って廃棄すること。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 －20～8℃

2. 有効期間

カタログ#	販売名	有効期間
296641	BD センシ・ディスク SXT	36 ヶ月
296663	BD センシ・ディスク アミカシン 30	36 ヶ月
291240	BD センシ・ディスク アンピシリン・スルバクタム 10/10	18 ヶ月
291148	BD センシ・ディスク イミペネム 10	24 ヶ月
291015	BD センシ・ディスク オーグメンチン 30	18 ヶ月
291373	BD センシ・ディスク クラリスロマイシン 15	24 ヶ月
291048	BD センシ・ディスク セファクロル 30	36 ヶ月
291169	BD センシ・ディスク セフィキシム 5	24 ヶ月
291085	BD センシ・ディスク セフトジジム 30	18 ヶ月
291442	BD センシ・ディスク テイコブラニン 30	18 ヶ月
291019	BD センシ・ディスク パンコマイシン 30	60 ヶ月
296635	BD センシ・ディスク ペニシリン 10	24 ヶ月
291098	BD センシ・ディスク ホスホマイシン 50	24 ヶ月
296953	BD センシ・ディスク ミノサイクリン 30	36 ヶ月
291435	BD センシ・ディスク レボフロキサシン 5	24 ヶ月

使用期限はカートリッジ側面に記載

使用期限は、開封前の製品で適切に保存された場合に保証される。

【包装単位】

50 ディスク/カートリッジ

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

カスタマーサービス

** URL : www.bdj.co.jp/s/cs/

TEL : 0120-8555-90

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

** 東京都港区赤坂 4－1 5－1