

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

**2018年 12月 改訂 (第5版)

*2013年 9月 改訂 (第4版)

**製造販売届出番号 販売名

07A2X0001200007	BD センシ・ディスク アジスロマイシン 15	07A2X00012000081	BD センシ・ディスク ストレプトマイシン 10	07A2X00012000064	BD センシ・ディスク ナリジクス酸 30
07A2X00012000008	BD センシ・ディスク アズトレオナム 30	07A2X00012000082	BD センシ・ディスク ストレプトマイシン 300	07A2X00012000065	BD センシ・ディスク ネオマイシン 30
07A2X00012000003	BD センシ・ディスク アンピシリン 10	07A2X00012000080	BD センシ・ディスク スペクチノマイシン 100	07A2X00012000066	BD センシ・ディスク ネチルマイシン 30
07A2X00012000048	BD センシ・ディスク エリスロマイシン 15	07A2X00012000013	BD センシ・ディスク セファゾリン 30	07A2X00012000069	BD センシ・ディスク ノボピオシン 30
07A2X00012000071	BD センシ・ディスク オキサリリン 1	07A2X00012000036	BD センシ・ディスク セファロチン 30	07A2X00012000068	BD センシ・ディスク ノルフロキサシン 10
07A2X00012000072	BD センシ・ディスク オキシテトラサイクリン 30	07A2X00012000016	BD センシ・ディスク セフェピム 30	07A2X00012000009	BD センシ・ディスク パントラシン 10
07A2X00012000070	BD センシ・ディスク オフロキサシン 5	07A2X00012000026	BD センシ・ディスク セフォキシチン 30	07A2X00012000075	BD センシ・ディスク ビベラシリン 100
07A2X00012000203	BD センシ・ディスク ガチフロキサシン 5	07A2X00012000023	BD センシ・ディスク セフォタキシム 30	07A2X00012000076	BD センシ・ディスク ビベラシリン・タゾバクタム 110
07A2X00012000055	BD センシ・ディスク カナマイシン 30	07A2X00012000024	BD センシ・ディスク セフォテタン 30	07A2X00012000077	BD センシ・ディスク ポリミキシン B 300
07A2X00012000010	BD センシ・ディスク カルベニシリン 100	07A2X00012000021	BD センシ・ディスク セフォペラゾン 75	07A2X00012000060	BD センシ・ディスク メロベネム 10
07A2X00012000041	BD センシ・ディスク クリンダマイシン 2	07A2X00012000034	BD センシ・ディスク セフトリアキソン 30	07A2X00012000020	BD センシ・ディスク モキシフロキサシン 5
07A2X00012000042	BD センシ・ディスク クロキサリリン 1	07A2X00012000019	BD センシ・ディスク セフメタゾール 30	07A2X00012000058	BD センシ・ディスク リネゾリド 30
07A2X00012000037	BD センシ・ディスク クロラムフェニコール 30	07A2X00012000035	BD センシ・ディスク セフロキシム 30	07A2X00012000078	BD センシ・ディスク リファンピシリン 5
07A2X00012000051	BD センシ・ディスク ゲンタマイシン 10	07A2X00012000088	BD センシ・ディスク テトラサイクリン 30	07A2X00012000057	BD センシ・ディスク リンコマイシン 2
07A2X00012000052	BD センシ・ディスク ゲンタマイシン 120	07A2X00012000046	BD センシ・ディスク ドキシサイクリン 30	07A2X00012000059	BD センシ・ディスク ロメフロキサシン 10
07A2X00012000043	BD センシ・ディスク コリスチン 10	07A2X00012000091	BD センシ・ディスク トブラマイシン 10		
07A2X00012000039	BD センシ・ディスク シプロフロキサシン 5	07A2X00012000204	BD センシ・ディスク ドリベネム 10		

**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 アジスロマイシン 15	BD センシ・ディスク ストレプトマイシン 10	BD センシ・ディスク ナリジクス酸 30
BD センシ・ディスク アズトレオナム 30	BD センシ・ディスク ストレプトマイシン 300	BD センシ・ディスク ネオマイシン 30
BD センシ・ディスク アンピシリン 10	BD センシ・ディスク スペクチノマイシン 100	BD センシ・ディスク ネチルマイシン 30
BD センシ・ディスク エリスロマイシン 15	BD センシ・ディスク セファゾリン 30	BD センシ・ディスク ノボピオシン 30
BD センシ・ディスク オキサリリン 1	BD センシ・ディスク セファロチン 30	BD センシ・ディスク ノルフロキサシン 10
BD センシ・ディスク オキシテトラサイクリン 30	BD センシ・ディスク セフェピム 30	BD センシ・ディスク パントラシン 10
BD センシ・ディスク オフロキサシン 5	BD センシ・ディスク セフォキシチン 30	BD センシ・ディスク ビベラシリン 100
BD センシ・ディスク ガチフロキサシン 5	BD センシ・ディスク セフォタキシム 30	BD センシ・ディスク ビベラシリン・タゾバクタム 110
BD センシ・ディスク カナマイシン 30	BD センシ・ディスク セフォテタン 30	BD センシ・ディスク ポリミキシン B 300
BD センシ・ディスク カルベニシリン 100	BD センシ・ディスク セフォペラゾン 75	BD センシ・ディスク メロベネム 10
BD センシ・ディスク クリンダマイシン 2	BD センシ・ディスク セフトリアキソン 30	BD センシ・ディスク モキシフロキサシン 5
BD センシ・ディスク クロキサリリン 1	BD センシ・ディスク セフメタゾール 30	BD センシ・ディスク リネゾリド 30
BD センシ・ディスク クロラムフェニコール 30	BD センシ・ディスク セフロキシム 30	BD センシ・ディスク リファンピシリン 5
BD センシ・ディスク ゲンタマイシン 10	BD センシ・ディスク テトラサイクリン 30	BD センシ・ディスク リンコマイシン 2
BD センシ・ディスク ゲンタマイシン 120	BD センシ・ディスク ドキシサイクリン 30	BD センシ・ディスク ロメフロキサシン 10
BD センシ・ディスク コリスチン 10	BD センシ・ディスク トブラマイシン 10	
BD センシ・ディスク シプロフロキサシン 5	BD センシ・ディスク ドリベネム 10	

【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. 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 アジスロマイシン 15	アジスロマイシン	一般細菌のアジスロマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク アズトレオナム 30	アズトレオナム	一般細菌のアズトレオナムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク アンピシリン 10	アンピシリン	一般細菌のアンピシリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク エリスロマイシン 15	エリスロマイシン	一般細菌のエリスロマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク オキサリリン 1	オキサリリンナトリウム	一般細菌のオキサリリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク オキシテトラサイクリン 30	塩酸オキシテトラサイクリン	一般細菌のオキシテトラサイクリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク オフロキサシン 5	オフロキサシン	一般細菌のオフロキサシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ガチフロキサシン 5	ガチフロキサシン	一般細菌のガチフロキサシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク カナマイシン 30	硫酸カナマイシン	一般細菌のカナマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク カルベニシリン 100	カルベニシリンナトリウム	一般細菌のカルベニシリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク クリンダマイシン 2	塩酸クリンダマイシン	一般細菌のクリンダマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク クロキサリリン 1	クロキサリリンナトリウム	一般細菌のクロキサリリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク クロラムフェニコール 30	クロラムフェニコール	一般細菌のクロラムフェニコールに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ゲンタマイシン 10	硫酸ゲンタマイシン	一般細菌のゲンタマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ゲンタマイシン 120	硫酸ゲンタマイシン	一般細菌のゲンタマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク コリスチン 10	硫酸コリスチン	一般細菌のコリスチンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク シプロフロキサシン 5	塩酸シプロフロキサシン	一般細菌のシプロフロキサシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ストレプトマイシン 10	硫酸ストレプトマイシン	一般細菌のストレプトマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ストレプトマイシン 300	硫酸ストレプトマイシン	一般細菌のストレプトマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク スペクチノマイシン 100	塩酸スペクチノマイシン	一般細菌のスペクチノマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セファゾリン 30	セファゾリンナトリウム	一般細菌のセファゾリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セファロチン 30	セファロチンナトリウム	一般細菌のセファロチンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフェピム 30	硫酸セフェピム	一般細菌のセフェピムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフォキシチン 30	セフォキシチンナトリウム	一般細菌のセフォキシチンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフォタキシム 30	セフォタキシムナトリウム	一般細菌のセフォタキシムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフォテタン 30	セフォテタン	一般細菌のセフォテタンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフォペラゾン 75	セフォペラゾンナトリウム	一般細菌のセフォペラゾンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフトリアキソン 30	セフトリアキソンナトリウム	一般細菌のセフトリアキソンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフメタゾール 30	セフメタゾールナトリウム	一般細菌のセフメタゾールに対する感受性測定
BD センシ・ディスク セフロキシム 30	セフロキシムナトリウム	一般細菌のセフロキシムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク テトラサイクリン 30	塩酸テトラサイクリン	一般細菌のテトラサイクリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ドキシサイクリン 30	塩酸ドキシサイクリン	一般細菌のドキシサイクリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク トブラマイシン 10	トブラマイシン	一般細菌のトブラマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ドリベネム 10	ドリベネム	一般細菌のドリベネムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ナリジクス酸 30	ナリジクス酸	一般細菌のナリジクス酸に対する感受性測定
BD センシ・ディスク ネオマイシン 30	硫酸フラジオマイシン	一般細菌のフラジオマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ネチルマイシン 30	硫酸ネチルマイシン	一般細菌のネチルマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ノボピオシン 30	ノボピオシンナトリウム	一般細菌のノボピオシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ノルフロキサシン 10	ノルフロキサシン	一般細菌のノルフロキサシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク パントラシン 10	パントラシン	一般細菌のパントラシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ビベラシリン 100	ビベラシリンナトリウム	一般細菌のビベラシリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ビベラシリン・タゾバクタム 110	ビベラシリンナトリウム、タゾバクタム	一般細菌のビベラシリン及びタゾバクタムの合剤に対する感受性測定
BD センシ・ディスク ポリミキシン B 300	硫酸ポリミキシン B	一般細菌のポリミキシン B に対する感受性測定
BD センシ・ディスク メロベネム 10	メロベネム	一般細菌のメロベネムに対する感受性測定
BD センシ・ディスク モキシフロキサシン 5	塩酸モキシフロキサシン	一般細菌のモキシフロキサシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク リネゾリド 30	リネゾリド	一般細菌のリネゾリドに対する感受性測定
BD センシ・ディスク リファンピシリン 5	リファンピシリン	一般細菌のリファンピシリンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク リンコマイシン 2	塩酸リンコマイシン	一般細菌のリンコマイシンに対する感受性測定
BD センシ・ディスク ロメフロキサシン 10	ロメフロキサシン	一般細菌のロメ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】

- 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こと。
- 操作及び培養条件の注意
 - ペニシリンやセファロsporin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こと。
 - センシ・ディスク ディスベ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こと。
 - 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）】

- 試薬の調製方法
そのまま使用する。
使用にあたっては、冷所より取り出した後、しばらく放置し、完全に室内温度に戻してから開封すること。
- 必要な器具・器材・試料等
 - 白金耳、または白金線
 - 増殖用培地（トリプ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 ディスベンサー
 - 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
- 測定（操作）法
 - 接種菌液の調製
 - グラム染色を実施し1種類の菌であることを確認する。
 - 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。
 - 増殖法
 - 同一菌種と考えられる3~5コロニーを白金線等で触れ、トリプチケースソイブロス（カタログ番号：221715、221716）に接種する。
 - 菌を接種したブロスに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。
 - 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。
 - 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、またはトリプチケース

スゾイブロス（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。

- その他の方法
プロンプトキット（カタログ番号：226306）を使用して調製することもできる。
※ 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

- 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分以内に使用すること。
 - 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回以上異なる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）こと。
 - 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さにし、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。
 - 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
- 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)として判定すること。

【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す（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〉

- 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。
 - 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。
 - サルファ剤系ディスクでは、阻止円内に薄い発育が観察されるが、これは培地中の拮抗物質によるため無視する。
 - 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	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																
●ペニシリン系ディスク																														
296643	カルペニシリン 100	CB100	CBPC	100	19	20-22	23	23-29	-	18-24	-	-	-	-	-	-	-													
291013	クロキサシリン I	CX1	MCIPC	1	9	10-13	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-													
296954	オキサシリン I	OX1	MPIPC	1	-	-	-	-	18-24	-	-	-	-	-	-	-	≦12													
for <i>Streptococcus pneumoniae</i>																														
296950	ピペラシリン 100	PIP100	PIPC	100	-	-	20	24-30	-	25-33	12-18	-	-	-	-	-	-													
for <i>Enterobacteriaceae</i>																														
for <i>P. aeruginosa</i>																														
for <i>Acinetobacter</i> spp.																														
for <i>Vibrio</i> spp.																														
296636	アンピシリン 10	AM10	ABPC	10	-	-	-	16-22	27-35	-	6	13-21	-	-	-	-	30-36													
for <i>Enterobacteriaceae</i>																														
for <i>Enterococcus</i> spp.																														
for <i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i>																														
for <i>Streptococcus</i> spp. Beta-hemolytic group																														
for <i>Pasteurella</i> spp.																														
for <i>Vibrio</i> spp.																														
●β-ラクタマーゼ阻害剤系(βL阻害剤系) ディスク																														
252015	ピペラシリン・タゾバクタム 110	TZP110	PIP/TAZ	100/10	-	-	-	24-30	27-36	25-33	24-30	33-38	-	-	-	-	-													
for <i>Enterobacteriaceae</i>																														
for <i>P. aeruginosa</i>																														
for <i>Acinetobacter</i> spp.																														
for <i>Aeromonas</i> spp.																														
for <i>Vibrio</i> spp.																														
for <i>Haemophilus influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i>																														
●セフェム系(セフトロキサソリン系) ディスク																														
291007	セフトロキサソリン 30	CXM30	CXM	30	-	-	24	20-26	27-35	-	-	-	28-36	33-41	-	-	-													
for <i>Enterobacteriaceae</i> (非経口)																														
for <i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i> (非経口)																														
for <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (非経口)																														
for <i>Aeromonas</i> spp. (非経口：セフトロキサソリンナトリウム)																														
for <i>Vibrio</i> spp. (非経口：セフトロキサソリンナトリウム)																														
for <i>Enterobacteriaceae</i> (経口)																														
for <i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i> (経口)																														
296646	セフトロキサソリン 30	CF30	CET	30	-	-	-	15-21	29-37	-	-	-	-	-	-	-	26-32													
296779	セフトロキサソリン 30	CZ30	CEZ	30	-	-	-	21-27	29-35	-	-	-	-	-	-	-	-													
for <i>Enterobacteriaceae</i> (UTI以外の感染症治療の場合)																														
for <i>Enterobacteriaceae</i> (UTIの治療の場合)																														
291005	セフトロキサソリン 75	CFP75	CPZ	75	-	-	-	28-34	24-33	23-29	-	-	-	-	-	-	-													
for <i>Enterobacteriaceae</i>																														
296948	セフトロキサソリン 30	CTX30	CTX	30	-	-	-	29-35	25-31	18-22	-	31-39	-	-	38-48	31-39	-													
for <i>Enterobacteriaceae</i>																														
for <i>Acinetobacter</i> spp.																														
for <i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i>																														
for <i>Neisseria gonorrhoeae</i>																														
for <i>Streptococcus</i> spp. Beta-hemolytic group																														
for <i>Streptococcus</i> spp. Viridans group																														
for <i>Neisseria meningitidis</i>																														
for <i>Aeromonas</i> spp.																														
for <i>Vibrio</i> spp.																														
291055	セフエピム 30	FEP30	CFPM	30	-	-	-	31-37	23-39	25-31	-	25-31	-	-	37-46	28-35	-													
for <i>Enterobacteriaceae</i>																														
for <i>Paeruginosa</i>																														
for <i>Acinetobacter</i> spp.																														
for <i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i>																														
for <i>Neisseria gonorrhoeae</i>																														
for <i>Streptococcus</i> spp. Beta-hemolytic group																														
for <i>Streptococcus</i> spp. Viridans group																														
for <i>Aeromonas</i> spp.																														
for <i>Vibrio</i> spp.																														
291090	セフトリアキサソリン 30	CRO30	CTRX	30	-	-	-	29-35	22-28	17-23	-	31-39	-	-	39-51	30-35	-													
for <i>Enterobacteriaceae</i>																														
for <i>Acinetobacter</i> spp.																														
for <i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i>																														
for <i>Neisseria gonorrhoeae</i>																														

