

4. 微生物学的検査

4-1. 細菌同定・グラム染色

令和3年度の微生物学的検査に関する外部精度管理調査（外部精度アセスメント）は、模擬検体を用いてのオープン方式および医療機関の御協力によるブラインド方式の両方を実施した。本年度の調査も例年同様、基本的なレベルの評価に重点を置き、微生物検査において確実に検出、同定できることが必須と思われる病原体に対しての検査技術レベルを評価した。

今回の調査使用菌として、同定検査では *Campylobacter jejuni*、*Staphylococcus lugdunensis*、*Escherichia coli*（ESBL、AmpC 保有株）を用い、グラム染色では血液から検出された *Pasteurella multocida* と *Clostridium perfringens* を用いた。

（1）調査方法

ア. 参加施設

細菌同定検査に参加した施設数および外注の有無を表1に示した。便を対象とした検査（MB1）では20施設、膿を対象とした検査（MB2）では15施設、尿（MB5）を対象とした検査では13施設から回答があった。

参加施設のうち、便（MB1）、膿（MB2）、ともに1施設が他施設への外注によって検査が実施され、残りの施設は全て自施設で検査を実施していた。尿（MB5）は全て自施設で検査を実施していた。一方、公衆衛生的検体のみ扱う施設は、便（MB1）6施設、膿（MB2）で1施設が該当し、いずれも自施設で検査が実施されていた。

イ. 試料(模擬検体等)および実施方法

表2にオープン調査（MB1、MB2、MB5）、ブラインド調査（MB1'、MB2'、MB5'）に用いた試料の性状を示した。MB5、MB5'は薬剤感受性検査の精度管理を兼ねて出題しており、今回は耐性遺伝子保有の *Escherichia coli*（ESBL + AmpC 産生株）を出題した。今回用いた3株とも生化学的性状は標準的な性質である。

表3にMB1、MB2、MB5 および MB1'、MB2'、MB5'の試料の保存試験成績を示した。48時間後まで4℃および室温保存の条件下でも良好な保存状況を示すことが確認されている。

下痢便模擬検体の試料MB1、MB1'には目的菌以外に夾雑菌として、乳糖分解の非病原性大腸菌を混入した。

オープン検査の試料の配付は、厚生労働省の告示により平成19年6月1日から適応されている「特定病原体の運搬に係る容器等に関する基準」を遵守し、Amesの培地（トラン・スワブ）を用いて配付を行った。ブラインド検査の試料配付は協力医療機関から患者検体として送付した。

調査に用いた模擬検体材料、症例の病歴および目的菌種を表4に示した。いずれも提供された情報のみで菌種を推定することは困難であるが、MB1、MB1'は腸管感染症、MB2、MB2'は皮膚・組織感染症、MB5、MB5'は尿路感染症の原因となる細菌であることが推定可能で

ある。

(2) 結果の解析・評価

ア. 細菌同定試験

表5に試料別の本年度使用した具体的な採点基準を示した。

便検体のように検体中に夾雑菌の混入が必須の場合は、本調査の従来からの方針に従って、病原菌（目的菌）以外に夾雑菌名を併せて報告した場合は減点対象とした。さらに配付試料に含まれていない菌を併せて報告した場合も減点対象とした。尿検体は、*Escherichia coli* を正解とし、それ以外は不正解とした。

〈オープン検査〉

今回のオープン検査に使用したMB1、MB2、MB5に対しての各施設の検査成績を表6-1および表6-2に示した。総合評価点は100点を満点として換算した。

MB1：臨床的検体を扱う検査所では全て *Campylobacter jejuni* か *Campylobacter jejuni/coli* の報告となった。ただし、施設 No.93 の報告書は夾雑菌として混入の *E.coli* の報告もされていたため、減点対象とさせていただいた。

公衆衛生的検体のみを扱う検査所では6施設中5施設が *Campylobacter jejuni* の報告であった。施設 No.71 は *Campylobacter coli* との報告であったが、実際の検査過程の内容を見ると *Campylobacter jejuni* と同定されているようなので入力ミスと推測されるが、10点減点させて頂いた。また、施設 No.73 は夾雑菌として混入の *E.coli* の報告もされていたため、減点対象とさせて頂いた。

MB2：公衆衛生的検体を扱う検査所を含めた全ての施設で *Staphylococcus lugdunensis* の報告となった。

MB5：尿検体として、*Escherichia coli* の耐性菌（ESBL+AmpC）を出題した。全ての施設で正しく同定されていた。MB5 は薬剤感受性検査の出題もあるので最終的な報告の評価は、抗菌薬感受性検査の項を参照してほしい。

MB1、MB2、MB5 の集計結果を表7に示した。

MB1、MB2 の検査に使用した培地の数を表8に示した。MB1 については、日常的に使用される培地の数は、臨床的検体を扱う検査所では3～8種類であり施設によって差があった。公衆衛生的検体のみを扱う検査所では大部分が2～5種類であった。今回のオープン検査において、臨床的検体を扱う検査所、公衆衛生的検体のみを扱う検査所ともに、通常検査より培地数を2～3種類増やしているようである。MB2 については、通常使用と今回のオープン検査での培地数はほとんど差がなかった。

同定法と同定に要した所要時間について表9に示した。MB1 (*Campylobacter jejuni*) では、簡易同定キット・自動機器を使用していない施設が4施設、簡易同定キットを使用した施設が1施設、自動機器（バイテック）を使用した施設が1施設、質量分析装置を使用した施設が7施設であった。MB2 (*Staphylococcus lugdunensis*) については、簡易同定キット・自動機器を使用していない施設は無く、簡易同定キットを使用した施設が4施設、自

動機器（マイクロスキャン、バイテック）を使用した施設が6施設、質量分析装置を使用した施設が8施設であった。MB5 (*Escherichia coli*)では、簡易同定キットを使用した施設は2施設、自動機器使用が8施設、質量分析装置使用が6施設で、簡易同定キット・自動機器を使用していない施設は無かった。*Campylobacter* の同定でキット・自動機器を使用していない施設が比較的多いのは、選択分離培地での発育や、グラム染色形態といくつかの生化学的性状で同定が可能であるためと推定できる。対して腸内細菌目やブドウ球菌属は自動機器や質量分析による同定の信頼性が高いため汎用されている。特に近年は質量分析装置の使用が増えているようである。

同定に要した時間は、MB1では19施設中14施設が72時間未満であり、5施設が72～96時間未満であった。*Campylobacter* は最低2日間の培養が必要であるため、この結果は良好であるといえる。MB2では、14施設中13施設が72時間未満であり、1施設が72～96時間未満であった。出来れば48時間で同定できればベストではあるが、こちらも概ね良好な結果であったといえる。MB5では13施設中24時間～48時間未満が5施設、48時間～72時間が6施設、72時間～96時間が2施設という結果であったが、同定としては48時間以内に報告してほしい。

各施設における通常業務で同定可能な菌種名コードを表14に、通常業務で同定可能な菌種別の施設No.を表15に示した。MB1の出題菌種については、今回調査に参加した臨床検体を扱う検査所で、この質問に回答いただいた全ての施設では通常業務で同定可能であった。公衆衛生的検体のみを扱う一部の検査所では、通常業務では同定できないとされていたが正しく同定されていた。MB2の出題菌種についても臨床検体を扱う検査所では全ての施設で通常業務で同定可能であった。検体種が膿のため公衆衛生的検体のみを扱うほとんどの検査所は調査に参加していないが、唯一参加した検査所は通常業務で同定できないとされていたが正しく同定されていた。MB5において菌種同定に関しては全ての施設で通常業務で同定可能であった。

〈ブラインド検査〉

ブラインド検査に使用したMB1'、MB2'、MB5'に関する各施設の検査成績を表10に示した。

MB1'：対象となった16施設のうち、15施設で*Campylobacter jejuni* もしくは*Campylobacter jejuni/coli* が正しく報告されていたが、そのうち3施設で夾雑菌として混入した大腸菌も報告されており、減点とした。尚、施設No.23とNo.823は同一施設である。（2か所の医療機関から依頼されたため）。残りの1施設は大腸菌のみの報告であった。この施設については東京都の管轄外であることから調査が出来ないため、検査法、検査手順、検査手技等について再確認および見直しをお願いしたい。

MB2'：対象となった14施設のうち、*Staphylococcus lugdunensis* と報告したのは8施設であった。その他の施設はcoagulase(-)*Staphylococcus* であったため減点とさせていただいた。施設No.20とNo.920は同一施設であるが違った報告内容であった。

coagulase(-)*Staphylococcus* という報告は間違いではないが、皮膚膿という検体であり、起因菌の可能性が高いこと、また薬剤感受性検査を実施した場合、他の coagulase(-)*Staphylococcus* と判定基準が異なるため、菌種名まで報告することが重要と考える。

簡易キットや自動機器、質量分析器での同定は可能なため、各施設の同定能力はありと推測する。おそらく施設内の報告基準で、血液培養等無菌的な材料の場合は菌種名まで報告するが、それ以外は実施しないなどの取り決めを各施設がされていると推定する。感受性検査を実施する場合は菌種名まで同定されていると願いたい。衛生検査所においては患者情報の詳細な入手は困難な場合もあると思うが、無菌材料でなくとも起因菌の可能性が高いものは、菌種名まで報告しない場合であっても同定実施、報告が必要と考える。

MB5'：対象となった17施設のうち、15施設が正しく *Escherichia coli* と正しく報告されていた。残り2施設は病原微生物を認めずとの報告であった。各施設の菌量の結果では1×10の3乗 CFU/mL 程度の報告が多いため、汚染菌と判断して報告しなかったか、検体内の菌量が少なかったため発育しなかった可能性があり、今後の模擬検体作製の検討課題と考える。MB5'についても薬剤感受性検査の出題があるので最終的な報告の評価は、抗菌薬感受性検査の項を参照してほしい。

今回出題の *Campylobacter jejuni*、*Staphylococcus lugdunensis*、*Escherichia coli* について、オープン調査とブラインド調査の両方に参加した施設を対象にクロス集計を行った。

(表11)。*Campylobacter jejuni* (MB1、MB1')では、3施設の1施設が *Campylobacter jejuni* で完全一致、もう1施設もオープン調査で夾雑菌の併記もあるが、菌種名完全一致、残りの1施設はオープン検査で *Campylobacter jejuni* との報告であるが、ブラインド調査では、*Campylobacter jejuni/coli* であった。*Staphylococcus lugdunensis* (MB2、MB2')では、3施設中2施設が菌種名まで一致していた。残りの1施設はオープン調査では菌種名まで報告していたが、ブラインド調査では coagulase(-) *Staphylococcus* までの報告であった。*Escherichia coli* (MB5、MB5')では、2施設が一致し、1施設はブラインド調査で菌を認めずとの報告であった。

イ. グラム染色

グラム染色の評価用に例年と同様に2検体の出題をした。今回の調査から使用した染色キット名も回答いただいた。実際の標本を観察することで、各キットの染色性の違いを再確認することができた。今後の出題菌の参考とさせてもらいたい。

<MB3>

検体に関する病歴等の情報(表12-1)、判定基準(表12-2)、判定結果(表12-3)および集計結果(表12-4)をそれぞれ示した。

MB3は飼猫の咬搔傷から敗血症となった患者の血液培養標本であり、患者情報とグラム陰性の短桿菌という形態から菌種の推定は可能と思われる。すべての施設で *Pasteurella multocida* を推定し報告されていた。染色技術と培養条件の記載も問題となる施設は無かつ

た。総合評価ではすべての施設で A 評価とした。

<MB4>

検体に関する病歴等の情報（表 13-1）、判定基準（表 13-2）、判定結果（表 13-3）および集計結果（表 13-4）をそれぞれ示した。

MB4 も敗血症疑い患者の血液培養陽性ボトルの標本である。呈示された病歴内容と陽性ボトル内の溶血、血管内容血を疑う所見、太いグラム陽性桿菌という形態から菌種の推定は可能と思われる。すべての施設で *Clostridium perfringens*、もしくは *Clostridium spp.* を推定報告されていたが、1 施設（No.93）のみ *Clostridium perfringens* と *Clostridium spp.* の両方が報告されていた。

染色技術に関してはおおむね良好であるといえる。培養条件の記載では、7 施設がサブカルチャーを嫌気培養のみと記載していたため評価 B とした。（No.33、36、47、58、93、96、99）。クロストリジウムを推定しているのに嫌気培養をするのは当然であるが、検査の手順としては、嫌気性菌の判断のため、同時に血液寒天培地等で好気培養をすることが必要である。また、1 施設（No.74）が培養環境の記載が無かったため評価 B とした。総合評価ではすべての施設で A 評価とした。

（3）まとめ

1. 本年度の同定検査は、便検体として、*Campylobacter jejuni*、膿検体として *Staphylococcus lugdunensis* を出題した。薬剤感受性検査も兼ねた同定検査は尿検体として *Escherichia coli*（ESBL+AmpC 産生）を出題した。オープン調査ではいずれの菌種も適切に同定されていたが、菌名コードの入力ミスと思われる事例があった。

昨年度はオープン調査のみであったが、今年度は同じ出題菌でブラインド調査も実施した。ブラインド調査では便検体の *Campylobacter* が報告されなかった事例が 1 施設あった。また尿検体の *Escherichia coli* が報告されなかった事例が 2 施設あったが、そのうちの 1 施設はオープン調査では正しく報告されていたことから尿検体中の菌量が少なかった可能性があり、今後の模擬検体の作製の課題としたい。

2. 今回のグラム染色は、血液培養からの *Pasteurella multocida* と *Clostridium perfringens* を出題した。染色技術、菌種推定においては良好な結果であった。培養法の回答に関しては、設問文には簡単に記入とはあるが、実際の日常業務を想定し、培地種類や培養環境、培養条件等の正確な記載をお願いしたい。

今回の精度管理調査に関して、ご尽力頂いた関係者、また調査に御参加された施設の方々に深謝いたします。

表1. 細菌同定の外注の有無

	MB1	MB2	MB5
1.自施設で測定	19 (6)	14 (1)	13 (0)
2.他施設に外注	1 (0)	1 (0)	0 (0)
全体	20 (6)	15 (1)	13 (0)

()の数字は公衆衛生的検体のみ扱う施設の内訳

表 2. 供試菌株の性状

MB1/MB1' <i>Campylobacter jejuni</i>	オキシダーゼ	: +	カタラーゼ	: +
	酢酸インドキシル	: +	馬尿酸塩加水分解	: +
	ナリジスク酸 (30 μg)	: R	セファロチン (30 μg)	: R
	血清型 (Penner法)	: K群		

MB2/MB2' <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	グラム染色	: 陽性球菌	クランピング因子 (凝集法)	: +
	カタラーゼ	: +	PYR試験	: +
	オキシダーゼ	: -		
	コアグララーゼ (試験管法)	: -		

同定キット	プロフィール番号	結果
ID 32 スタフアピ° (バイオメリュー)	567134600	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> 99.9%
MALDI バイオタイパー (ブルカー)		<i>Staphylococcus lugdunensis</i>

MB5/MB5' <i>Escherichia coli</i>	グラム染色	: 陰性桿菌
	カタラーゼ	: +
	オキシダーゼ	: -
	PCR法 (TEM遺伝子検出)	: +
	PCR法 (CTX-M-1遺伝子検出)	: +
	PCR法 (DHA遺伝子検出)	: +

同定キット	プロフィール番号	結果
ID32 E アピ° (バイオメリュー)	44565543000	<i>Escherichia coli</i> 99.9%

表 3. 試料の保存試験成績

試料No.	供試菌株	分離培地	調製当日	24時間		48時間	
				4℃	室温	4℃	室温
MB1/MB1'	<i>Campylobacter jejuni</i>	CCDA寒天培地	+++	+++	+++	+++	++
MB2/MB2'	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	トリプトソイ寒天培地	+++	+++	+++	+++	+++
MB5/MB5'	<i>Escherichia coli</i>	トリプトソイ寒天培地	1.5	1.3	1.4	1.5	3.1

単位: 10の3乗CFU/mL

表4. 調査に用いた模擬検体材料、症例の病歴及び目的菌種

試料	: MB1
調査	: オープン調査
材料	: 下痢便
症例	: 32歳、男性
主訴	: 下痢、下腹部痛、発熱、倦怠感
既往歴	: 特になし
現病歴	: ファミリーレストランで昼食をとった翌々日の夜から、下腹部痛が発生、一晩で数回水様便を伴う下痢が続いた。翌日には下腹部痛が激しくなり、また38.2℃の発熱を認めたため、近所の救急外来を受診した。昼食の内容は、和風ハンバーグと鶏の唐揚げの盛合わせであった。
菌種	: <i>Campylobacter jejuni</i>
試料	: MB2
調査	: オープン調査
材料	: 閉鎖性膿
症例	: 73歳、女性
主訴	: 関節痛
既往歴	: 半年前に人口関節置換術、2型糖尿病
現病歴	: 3週間前から膝関節付近に軽く鈍い痛みがあったが様子を見ていた。5日前から痛みが増し関節付近が腫れてきたため近所の整形外科を受診した。膝付近の腫脹部位から切開排膿した膿が培養検査に提出された。
菌種	: <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
試料	: MB5
調査	: オープン調査
材料	: 尿
症例	: 70歳、男性
主訴	: 発熱
既往歴	: 前立腺肥大症
現病歴	: 前立腺肥大症のため経尿道的前立腺切除術(TUR-P)を行った。安定していたが術後5日目から39℃台の発熱を認めた。発熱の原因精査のため尿培養が提出された。
菌種	: <i>Escherichia coli</i>
試料	: MB1'
調査	: ブラインド調査
材料	: 下痢便
症例	: 12歳、女性
主訴	: 下痢、下腹部痛、発熱
既往歴	: 特になし
現病歴	: 水曜の朝、登校前に激しい下腹部痛が発生、その後様子を見ていたが一時間で数回の水様性の下痢、体温も38.1℃の発熱を認めたため、かかりつけの内科クリニックを受診した。その日の午後、母親も同様の症状が認められた。2人に共通した食事歴を聞き取りしたところ、3日前の日曜日にテイクアウトの豚生姜焼き弁当、チキンサラダを喫食していた。
菌種	: <i>Campylobacter jejuni</i>
試料	: MB2'
調査	: ブラインド調査
材料	: 膿
症例	: 30歳、女性
主訴	: 腋下部の発赤、疼痛、排膿
既往歴	: 特になし
現病歴	: 腋下部に圧迫すると痛みを伴う発赤を認めたが数日様子を見ていた。発赤が大きくなり、中心部より排膿があったため、かかりつけ医を受診した。
菌種	: <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
試料	: MB5'
調査	: ブラインド調査
材料	: 尿
症例	: 60歳、女性
主訴	: 発熱、頻尿、背部痛
既往歴	: 特になし
現病歴	: 往來健康で介護福祉士として働いているが、前日から38.5℃の発熱、頻尿と排尿時痛を認め近所の医療機関を受診した。診察では背部痛も認められた。
菌種	: <i>Escherichia coli</i>

表5. 細菌同定の評価基準(50点満点)

〈MB1、MB1' : 便培養〉	
・ <i>Campylobacter jejuni</i> と同定した場合	50点
・ <i>Campylobacter jejuni/coli</i> と同定した場合	50点
・ <i>Campylobacter</i> spp. と同定した場合	50点
・ <i>Campylobacter</i> 以外の菌と同定した場合	0点
・夾雑菌として混入した菌のみを報告した場合	0点
・病原細菌認めずと報告した場合	0点
・夾雑菌として混入した菌を合わせて報告した場合	-10点
・試料中に含まれない菌を合わせて報告した場合	-20点
〈MB2、MB2' : 膿培養〉	
・ <i>Staphylococcus lugdunensis</i> と同定した場合	50点
・ <i>Staphylococcus</i> spp.(coagulase -) と同定した場合	-20点
・ <i>Staphylococcus</i> 以外の菌と同定した場合	0点
・病原細菌認めずと報告した場合	0点
・試料中に含まれない菌を合わせて報告した場合	-20点
〈MB5、MB5' : 尿培養〉	
・ <i>Escherichia coli</i> と同定した場合	50点
・ <i>Escherichia coli</i> 以外の菌と同定した場合	0点
・病原細菌認めずと報告した場合	0点

表6-1. オープン調査の各施設の評価結果(臨床的検体を扱う検査所)

施設No.	試料MB1	試料MB2	試料MB5	総合評価点 (100点満点)
22	50	50	50	100
33	50	50	50	100
36	50	50	50	100
38	50	50	50	100
47	50	50	50	100
50	50	50	50	100
52	50	50	50	100
58	50	50	50	100
74	50	50	50	100
93	40	50	50	93
94	50	50	50	100
96	50	50	50	100
99	50	50	50	100
平均	49	50	50	99
最高	50	50	50	100
最低	40	50	50	93

*総合評価点はMB1,2,5の各試料の評価点の合計を100点満点に換算した

表6-2. オープン調査の各施設の評価結果(公衆衛生的検体を扱う検査所)

施設No.	試料MB1	試料MB2	総合評価点 (100点満点)
71	40		
72	50		
73	40	50	90
75	50		
76	50		
98	50		
平均	47	50	90
最高	50	50	90
最低	40	50	90

*総合評価点はMB1,2の各試料の評価点の合計を100点満点に換算した

表7. 細菌同定の検査成績

()の数字は公衆衛生的検体のみ扱う施設の内訳

〈オープン調査〉

MB1		MB2		MB5	
菌種		菌種		菌種	
全体	19 (6)	全体	14 (1)	全体	13
111	1 (1)	499	14 (1)	218	13
113	15 (4)				
113+218	2 (1)				
114	1				

〈ブラインド調査〉

MB1'		MB2'		MB5'	
菌種		菌種		菌種	
全体	16	全体	14	全体	17
113	8	502	6	218	15
113+218	3	499	8	997	2
114	4				
218	1				

菌種コード

- 111 *Campylobacter coli*
- 113 *Campylobacter jejuni*
- 114 *Campylobacter jejuni/coli*
- 213 *Enterohemorrhagic E.coli* (EHEC) O157
- 218 Code No.211~217以外のカテゴリーの*E. coli*
- 499 *Staphylococcus lugdunensis*
- 502 *Staphylococcus* spp. (coagulase -)
- 997 病原微生物認めず

表8. 細菌同定に用いた培地数

()の数字は公衆衛生的検体のみ扱う施設の内訳

	MB1		MB2	
	通常	今回	通常	今回
全体	19 (6)	19 (6)	14 (1)	13 (1)
1 種類	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2 種類	1 (1)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
3 種類	5 (3)	0 (0)	5 (0)	5 (0)
4 種類	3 (1)	1 (0)	6 (0)	5 (0)
5 種類	5 (1)	7 (1)	1 (1)	1 (1)
6 種類	2 (0)	6 (4)	0 (0)	0 (0)
7 種類	2 (0)	3 (0)	1 (0)	1 (0)
8 種類	1 (0)	2 (1)	0 (0)	0 (0)
9 種類	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
10 種類以上	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

表9. 同定された菌種と同定法、所要時間との関係

()の数字は公衆衛生的検体のみ扱う施設の内訳

〈MB1〉

菌種コード	111	113	114	218
(簡易同定キット自動機器の使用)				
全体	0 (0)	14 (2)	1 (0)	3 (2)
1. 簡易同定キット・自動機器を使用していない		4 (2)		
2. アピ20				
3. アピケンキ				
4. アピスタフ				
5. アピストレップ20				
6. Rapid 20E				
7. Rapid ID 32E				1 (1)
8. バイオテスト1号				
9. BD BBL CRYSTAL E/NF				
10. BD BBL CRYSTAL GP				
11. IDテスト・EB-20		1 (0)		1 (1)
12. IDテスト・SP-18				
13. マイクロスキャン				
14. バイテック		1 (0)		
15. ライサス				
16. BDフェニックス				
17. MALDI Biotyper		5 (0)	1 (0)	1 (0)
18. バイテックMS		2 (0)		
19. その他		1 (0)		
(同定に要した時間)				
全体	1 (1)	17 (5)	1 (0)	1 (1)
24時間未満				
24～48時間未満		2 (0)		
48～72時間未満		11 (3)	1 (0)	1 (1)
72～96時間未満	1 (1)	4 (2)		
96時間以上				

〈MB2〉

菌種コード	499
(簡易同定キット自動機器の使用)	
全体	18 * (2)
1. 簡易同定キット・自動機器を使用していない	
2. アピ20	
3. アピケンキ	
4. アピスタフ	2 (1)
5. アピストレップ20	
6. Rapid 20E	
7. Rapid ID 32E	
8. バイオテスト1号	
9. BD BBL CRYSTAL E/NF	
10. BD BBL CRYSTAL GP	1 (0)
11. IDテスト・EB-20	
12. IDテスト・SP-18	1 (1)
13. マイクロスキャン	3 (0)
14. バイテック	3 (0)
15. ライサス	
16. BDフェニックス	
17. MALDI Biotyper	6 (0)
18. バイテックMS	2 (0)
19. その他	
(同定に要した時間)	
全体	14 (1)
24時間未満	
24～48時間未満	3 (0)
48～72時間未満	10 (1)
72～96時間未満	1 (0)
96時間以上	

*複数回答あり

〈MB5〉

菌種コード	218
(簡易同定キット自動機器の使用)	
全体	16 * (0)
1. 簡易同定キット・自動機器を使用していない	
2. アビ20	
3. アビケンキ	
4. アビスタフ	
5. アビストレップ20	
6. Rapid 20E	
7. Rapid ID 32E	
8. バイオテスト1号	
9. BD BBL CRYSTAL E/NF	1 (0)
10. BD BBL CRYSTAL GP	
11. IDテスト・EB-20	1 (0)
12. IDテスト・SP-18	
13. マイクロスキャン	4 (0)
14. バイテック	4 (0)
15. ライサス	
16. BDフェニックス	
17. MALDI Biotyper	5 (0)
18. バイテックMS	1 (0)
19. その他	
(同定に要した時間)	
全体	13 (0)
24時間未満	
24～48時間未満	5 (0)
48～72時間未満	6 (0)
72～96時間未満	2 (0)
96時間以上	

* 複数回答あり

表10. ブラインド調査の各施設の評価結果

施設No.	試料MB1'	試料MB2'	試料MB5'	総合評価点 (100点満点)
7	40	30	50	80
8	50			
9	50	30	0	53
14	50		50	
914			50	
20	50	50	50	100
920		30		
23	40	50	50	93
823	40		50	
28	50	50	50	100
38	50	50	50	100
45	50	50	50	100
46	50	30	50	87
946			50	
51	50	50	50	100
61	50	50	50	100
93	50	30	0	53
94	50	50	50	100
201			50	
202	0	30		
平均	45	41	44	89
最高	50	50	50	100
最低	0	30	0	53

*総合評価点はMB1,2,5の各資料の評価点の合計を100点満点に換算した。検査結果のなかった部分については空欄とし、平均値等の集計については空欄を除外した。

表11. オープン、ブラインド調査成績のクロス集計

オープン調査およびブラインド調査に参加した施設を対象

〈MB1〉

		ブラインド調査 (検査所数)	合 計	同定菌	
				113	114
オープン調査 (検査所数)					
合 計			3	2	1
同定菌		113	2	1	1
同定菌		113,218	1	1	

〈MB2〉

		ブラインド調査 (検査所数)	合 計	同定菌	
				499	502
オープン調査 (検査所数)					
合 計			3	2	1
同定菌		499	3	2	1

〈MB5〉

		ブラインド調査 (検査所数)	合 計	同定菌	
				218	997
オープン調査 (検査所数)					
合 計			3	2	1
同定菌		218	3	2	1

表 1 2 - 1. グラム染色精度管理調査用病歴等

<MB3>

検体:血液

疾患: *Pasteurella multocida*による敗血症

患者:63歳、女性。1型糖尿病、慢性関節リウマチ、脂質異常症の治療中。左手背の飼猫による咬搔傷から排膿を認め、また、38.5℃の発熱のため近医を受診した。受診中に痙攣、軽度意識障害が発現し、敗血症性ショックが疑われ救命救急センターに搬送となった。センター到着時に採取された血液培養2セットが18時間後、好気ボトル、嫌気ボトルともに陽性となった。

標本:陽性となった血液培養ボトル内の血液を直接塗抹して、アルコール固定。

表12-2. グラム染色判定基準(MB3:血液塗抹標本 *Pasteurella multocida*)

- 1) 染色技術
 - A : *Pasteurella multocida* がグラム陰性に染色されている。
 - B : *Pasteurella multocida* がグラム陰性に染色されているが、一部が不鮮明である。
 - C : *Pasteurella multocida* がグラム陽性に染色されている。または染色されていない。
- 2) 菌の染色性と形状判定
 - A : 染色は良好で、菌の染色性・形状判定が正しい。
 - B : 染色はやや不良であるが、菌の染色性・形状判定が正しい。
 - C : 菌の染色性・形状判定が(一部)誤っている。
- 3) 推定菌種
 - A : *Pasteurella multocida* か *Pasteurella* spp. を推定している(コメントでの推定も含む)
 - B : パスツレラ属以外の猫口腔内常在菌を推定している
 - C : A、B 以外を推定している。
- 4) 検体の培養条件
 - A : 血液寒天培地やチョコレート寒天培地など適切な培地を使用し、適切な環境で培養を行っている。
 - B : パスツレラ菌の培養条件には適していないが、発育できる環境である。
 - C : パスツレラ菌が発育できる培養条件でない。
- 5) 総合判定
 - A 優 : グラム染色技術と判定能力もほぼ良好なもの。
 - B 良 : グラム染色技術と判定能力に若干問題があるもの。
 - C 可 : グラム染色技術と判定能力に問題があるもの。
 - D 不可 : グラム染色技術と判定能力に著しく問題があるもの。

表12-3. グラム染色(MB3:血液塗抹標本)の判定結果一覧

施設 No.	染色技術	菌の染色 形状判定	推定 菌種	検体の 培養条件	総合 評価
18	A	A	A	A	A
22	A	A	A	A	A
33	A	A	A	A	A
36	A	A	A	A	A
38	A	A	A	A	A
47	A	A	A	A	A
50	A	A	A	A	A
52	A	A	A	A	A
58	A	A	A	A	A
74	A	A	A	A	A
93	A	A	A	A	A
94	A	A	A	A	A
96	A	A	A	A	A
99	A	A	A	A	A

表12-4. グラム染色標本の集計(MB3)

1. 外注の有無

全体	14
自施設で実施	14
他施設に外注	0

2. 染色に用いた試薬

全体	14
グラムハッカー染色液	2
バーミーM 染色キット	5
グラム染色液 neo-B&Mワコー	3
グラム染色液 B&Mワコー	2
フェイバーGセットF(フクシン染色)	2

3. グラム染色性・形状

全体	14
1.グラム陰性桿菌	14

4. 推定菌種名

全体	15*
391 <i>Pasteurella multocida</i>	13
392 <i>Pasteurella</i> spp.	2

*複数回答あり

5. 菌量

全体	14
391 <i>Pasteurella multocida</i>	多量 6 ごく少量 1 通常菌量は報告していない 6
392 <i>Pasteurella</i> spp.	多量 1

6. 検体の品質

全体	14
培養に適した検体	14
培養に適さない検体	0
どちらともいえない(培養してみなければわからない)	0
このような判断をしたことがない	0

表 1 3 - 1. グラム染色精度管理調査用病歴等

<MB4>

検体:血液

疾患: *Clostridium perfringens*による敗血症ショック

患者:58歳、男性。軽度糖尿病、その他特になし。家族からの問いかけの反応が鈍く、意識朦朧状態のため救急車で総合病院救急科へ搬送された。3日前より腹痛、食欲不振、前日夜より強い血尿。血液培養2セット提出。8時間後に2セットの嫌気ボトルが陽性となった。ボトル内の血液は強く溶血していた。また、血液培養と同時に提出された血算の検体では、溶血が激しく測定不能であった。

標本:陽性となった血液培養ボトル内の血液を直接塗抹して、アルコール固定。

表13-2. グラム染色判定基準(MB4:血液塗抹標本 *Clostridium perfringens*)

- 1) 染色技術
 - A: *Clostridium perfringens* がグラム陽性に染色されている。
 - B: *Clostridium perfringens* がグラム陽性に染色されているが、一部が不鮮明である。
 - C: *Clostridium perfringens* がグラム陰性に染色されている。または染色されていない。
- 2) 菌の染色性と形状判定
 - A: 染色は良好で、菌の染色性・形状判定が正しい。
 - B: 染色はやや不良であるが、菌の染色性・形状判定が正しい。
 - C: 菌の染色性・形状判定が(一部)誤っている。
- 3) 推定菌種
 - A: *Clostridium perfringens* か*Clostridium* spp. を推定している(コメントでの推定も含む)
 - B: *Bacillus* spp. を推定している
 - C: A、B 以外を推定している。
- 4) 検体の培養条件
 - A: 血液寒天培地や嫌気性菌分離培地など適切な培地を使用し、適切な環境で培養を行っている。
 - B: *Clostridium perfringens* の培養条件には適していないが、発育できる環境である。
 - C: *Clostridium perfringens* が発育できる培養条件でない。
- 5) 総合判定
 - A 優: グラム染色技術と判定能力もほぼ良好なもの。
 - B 良: グラム染色技術と判定能力に若干問題があるもの。
 - C 可: グラム染色技術と判定能力に問題があるもの。
 - D 不可: グラム染色技術と判定能力に著しく問題があるもの。

表13-3. グラム染色(MB4:血液塗抹標本)の判定結果一覧

施設 No.	染色技術	菌の染色 形状判定	推 定 菌 種	検 体 の 培 養 条 件	総 合 評 価
18	A	A	A	A	A
22	A	A	A	A	A
33	A	A	A	B	A
36	A	A	A	B	A
38	A	A	A	A	A
47	A	A	A	B	A
50	A	A	A	A	A
52	A	A	A	A	A
58	A	A	A	B	A
74	A	A	A	B	A
93	A	A	A	B	A
94	A	A	A	A	A
96	A	A	A	B	A
99	A	A	A	B	A

表13-4. グラム染色標本の集計(MB4)

1. 外注の有無

全体	14
自施設で実施	14
他施設に外注	0

2. 染色に用いた試薬

全体	14
グラムハッカー染色液	2
バーミーM 染色キット	5
グラム染色液 neo-B&Mワコー	3
グラム染色液 B&Mワコー	2
フェイバーGセットF(フクシン染色)	2

3. グラム染色性・形状

全体	14
4. グラム陽性桿菌	14

4. 推定菌種名

全体	15*
152 <i>Clostridium perfringens</i>	13
154 <i>Clostridium</i> spp.	2

*複数回答あり

5. 菌量

全体	14
152 <i>Clostridium perfringens</i>	多量 6 ごく少量 1 通常菌量は報告していない 6
154 <i>Clostridium</i> spp.	多量 1

6. 検体の品質

全体	14
培養に適した検体	14
培養に適さない検体	0
どちらともいえない(培養してみなければわからない)	0
このような判断をしたことがない	0

表14. 「設問. 通常業務で同定可能な細菌について」の集計結果

1. 臨床的検体を扱う検査所

施設No.	菌種 (菌種コード表参照)																				
22	5	21	22	23	24	31	32	41	42	51	52	53	54	55	56	81	101	112	113	115	
	131	132	141	142	143	151	152	153	154	162	163	181	191	192	193	201	202	203	204	205	
	211	212	213	214	218	221	231	241	252	253	254	255	256	257	261	271	281	282	286	311	
	321	371	372	373	381	391	401	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
	431	432	433	434	441	444	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	472	473	481	482	
	483	484	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	511	521	522	523	524	525	
	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	551	
	552	553	554	555	556	557	558	571	583	592	611	612	613	614	615	616	617	631	645	996	
	997	998																			
	33	1	3	5	12	21	22	23	24	31	32	41	42	51	52	53	54	55	56	71	72
81		91	101	102	111	112	113	114	115	121	122	131	132	141	142	143	151	152	153	154	
161		162	163	171	172	173	181	182	191	192	193	201	202	203	204	205	211	212	213	214	
218		221	231	241	252	253	254	255	256	257	261	262	272	281	282	286	301	302	311	312	
321		331	341	342	343	344	345	351	352	353	354	356	357	371	372	373	381	391	392	401	
411		412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	431	432	433	434	441	442	443	
444		451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	471	472	473	474	475	481	482	483	484	
491		492	493	496	497	498	499	500	503	511	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	
531		532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	551	552	553	554	555	556	
557		558	559	571	572	573	581	582	583	591	592	593	594	595	611	612	613	614	615	616	
617		631	632	641	642	643	644	645	701	702	703	704	705								
36		1	3	4	5	21	22	24	31	32	41	42	51	52	53	54	55	56	71	72	81
		101	111	112	113	115	121	122	131	132	141	142	143	151	152	153	154	161	162	163	171
	173	181	182	191	192	193	201	202	203	204	205	211	212	213	214	215	216	217	218	221	
	231	241	252	253	254	256	257	261	262	271	272	273	281	282	283	284	286	301	302	311	
	312	321	331	332	341	342	343	344	345	351	352	353	354	356	357	371	372	373	381	391	
	392	401	411	415	416	419	420	421	422	423	432	433	434	441	443	444	451	452	453	454	
	455	456	457	458	459	460	472	473	475	481	482	483	484	485	491	492	493	496	497	498	
	499	500	501	502	503	511	521	522	523	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	
	537	538	541	542	543	544	551	552	553	554	555	556	557	558	559	571	573	581	583	591	
	592	593	594	595	611	612	613	614	615	616	617	631	632	641	642	643	645	701	702	703	
	705	706																			
	38	1	3	4	5	21	22	23	24	31	32	41	42	52	53	54	55	56	71	72	81
		101	111	112	113	114	115	121	122	131	132	142	143	151	152	154	162	163	171	181	191
193		201	202	203	204	205	211	212	213	218	221	231	241	253	254	256	257	261	262	271	
272		273	281	282	286	301	302	311	312	321	331	332	341	342	343	344	345	351	352	353	
354		356	371	372	373	381	391	392	401	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	
422		423	432	433	434	441	442	444	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	472	473	
475		481	482	483	484	485	491	492	496	497	499	500	502	511	523	526	527	528	529	530	
532		533	534	535	536	544	552	553	554	555	556	557	558	559	571	572	581	582	583	591	
592		595	611	612	614	615	616	617	631	632	645	701	702	705	706						
47		1	5	21	22	23	24	41	42	52	54	81	111	113	115	131	143	151	152	153	154
	163	171	173	182	191	192	193	201	202	203	204	205	211	212	213	214	215	216	217	218	
	221	231	241	252	253	256	257	281	282	286	311	321	371	372	373	391	392	401	415	418	
	420	421	422	423	434	441	444	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	475	481	482	
	483	484	485	491	492	493	499	500	502	511	521	522	523	526	533	534	535	536	542	544	
	551	552	553	554	555	556	557	558	559	571	572	573	617	706	996	997	998				
52	1	5	22	24	31	32	41	42	52	53	54	55	56	71	72	81	101	111	112	113	
	115	121	131	132	142	143	151	152	153	154	161	162	163	171	173	181	191	192	193	201	
	202	203	204	205	211	212	213	218	231	241	252	253	254	255	256	257	261	262	271	272	
	281	282	286	301	311	321	331	343	344	345	351	352	353	354	356	357	371	372	373	381	
	391	392	401	415	417	418	419	420	421	422	423	432	433	434	441	444	451	452	453	454	
	455	456	457	458	459	460	472	473	475	481	482	483	484	491	492	496	499	500	511	523	
	526	527	528	529	530	532	533	534	535	536	537	539	540	541	543	544	551	552	554	555	
	556	557	558	571	572	581	582	583	591	592	593	594	595	611	612	613	614	615	616	617	
	631	632	641	642	643	645	701	702	703	705	706	996	998								

施設No.	菌 種 (菌種コード表参照)																				
58	1	3	4	5	21	22	23	24	31	32	41	42	52	53	54	55	56	71	72	81	
	101	102	111	112	113	115	121	122	131	142	143	151	152	154	161	163	171	181	182	191	
	193	201	202	203	204	205	211	212	213	214	218	221	231	241	253	254	256	257	261	262	
	271	272	273	281	282	283	286	301	302	311	312	321	331	341	342	343	344	345	351	352	
	353	356	371	372	373	381	391	392	401	415	421	422	423	431	432	433	434	441	443	444	
	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	472	473	475	481	482	483	484	485	491	492	
	493	496	497	498	499	500	502	503	511	521	522	523	526	528	529	530	531	533	534	535	
	536	537	539	540	544	551	552	553	554	555	556	557	558	559	571	572	573	583	591	592	
	593	594	595	611	612	613	614	615	616	617	631	632	645	701	702	703	705	706	996	997	
	999																				
	74	1	5	21	22	23	24	31	32	41	42	52	54	81	101	102	111	113	115	141	142
143		152	154	161	163	171	181	182	191	192	193	201	202	203	204	205	211	212	213	214	
215		221	231	241	252	253	254	255	256	257	261	262	281	282	286	311	312	321	371	372	
373		381	391	392	401	421	422	423	431	432	433	434	441	442	443	444	451	452	453	454	
455		456	457	458	459	460	473	475	481	482	483	484	485	491	492	493	494	495	496	497	
498		499	500	501	502	503	511	521	522	523	526	527	533	534	535	536	541	542	543	544	
551		552	553	554	555	556	557	558	559	571	572	573	595	611	612	614	615	616	617	632	
645		997	998																		
93		1	2	3	4	5	11	12	21	22	23	24	31	32	41	42	51	52	53	54	55
		56	71	72	81	101	111	112	113	115	131	132	141	142	143	151	152	154	161	162	163
		171	173	181	182	191	192	193	201	202	203	204	205	211	212	213	214	218	221	231	241
	252	253	256	257	261	271	281	282	283	284	286	311	321	331	341	342	343	344	345	351	
	352	353	354	356	357	371	372	373	381	391	392	401	411	412	413	414	415	416	417	418	
	419	420	421	422	423	431	432	433	434	441	442	443	444	451	452	453	454	455	456	457	
	458	459	460	471	472	473	474	475	481	482	483	484	485	491	492	493	496	497	498	499	
	500	503	511	523	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	538	539	540	541	551	
	552	553	554	555	556	557	558	559	571	572	573	582	583	591	592	595	611	612	614	615	
	616	617	631	645	701	702	705	996	997	998											
	94	1	2	3	4	5	11	12	21	22	23	24	31	32	41	42	51	52	53	54	55
56		71	72	81	91	101	102	111	112	113	114	115	121	122	131	132	141	142	143	151	
152		153	154	161	162	163	171	172	173	181	182	191	192	193	201	202	203	204	205	211	
212		213	214	215	216	217	218	221	231	241	251	252	253	254	255	256	257	261	262	271	
272		273	281	282	283	284	285	286	301	302	311	312	321	331	332	341	342	343	344	345	
351		352	353	354	355	356	357	371	372	373	381	391	392	401	411	412	413	414	415	416	
417		418	419	420	421	422	423	431	432	433	434	441	442	443	444	451	452	453	454	455	
456		457	458	459	460	471	472	473	474	475	481	482	483	484	485	491	492	493	494	495	
496		497	498	499	500	501	502	503	511	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	
532		533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	551	552	553	554	555	556	557	
558		559	571	572	573	581	582	583	591	592	593	594	595	611	612	613	614	615	616	617	
631	632	641	642	643	644	645	701	702	703	704	705	706	996	997	998						
96	1	5	21	22	24	31	32	41	42	52	71	81	101	112	114	115	131	132	142	143	
	151	152	154	162	163	171	181	182	191	192	193	201	203	204	205	211	212	213	214	218	
	221	231	241	252	253	256	257	261	262	271	272	281	282	286	301	311	321	331	341	342	
	343	344	345	351	352	353	354	355	356	357	371	372	373	381	391	392	401	421	422	423	
	432	433	441	443	444	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	472	473	475	481	482	
	483	484	485	491	492	496	499	500	502	503	511	521	522	523	526	529	530	533	534	535	
	541	544	551	552	553	555	556	557	558	559	571	572	573	581	595	611	612	613	614	615	
	616	617	631	645	701	702	705														
	99	1	5	21	22	23	24	31	32	41	42	51	52	53	54	55	56	72	81	91	101
		111	113	114	115	122	131	132	141	142	143	151	152	154	161	163	171	181	191	192	193
		201	202	203	204	205	211	212	213	214	218	231	241	252	253	256	257	261	271	281	282
286		301	311	321	371	372	373	381	391	392	401	411	412	413	414	415	416	417	418	419	
420		421	422	423	431	432	433	434	441	443	444	451	452	453	454	455	456	457	458	459	
460		472	473	475	481	482	483	484	485	491	492	493	496	499	500	503	521	522	523	526	
527		528	529	530	531	532	533	534	535	536	544	551	552	553	554	555	556	557	558	559	
571		573	583	591	592	593	595	611	612	614	615	616	617	631	645	702	705				

2. 公衆衛生的検体を扱う検査所

施設No.	菌種 (菌種コード表参照)																			
71	111	113	115	211	212	213	214	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	552	553	554
	555	556	557	559																
72	111	113	115	211	212	213	214	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	481	482	483
	484	491	557																	
73	24	41	115	143	152	173	182	193	211	212	213	214	218	262	286	321	401	423	444	451
	452	453	454	455	456	457	458	459	460	475	481	482	483	484	485	491	503	551	552	553
	554	555	556	557	558	573														
75	111	113	114	115	211	212	213	214	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	481	482
	483	484	485	491	552	553	554	557												
76	213	451	452	453	454	455	456	459	460	481	482	483	484	485						

表15. 通常業務で同定可能な菌種別の施設No.

試料No.	菌種コード	施設 No.												
MB1	113	22	33	36	38	47	52	58	71	72	74	75	93	94
		99												
	114	33	38	75	94	96	99							
	115	22	33	36	38	47	52	58	71	72	73	74	75	93
		94	96	99										
MB2	499	22	33	36	38	47	52	58	74	93	94	96	99	
MB5	218	22	33	36	38	47	52	58	73	93	94	96	99	