

## 5. 微生物学的検査 (細菌同定・グラム染色)

2024年度の微生物学的検査に関する外部精度管理調査は、昨年度同様模擬検体を用いてのオープン方式および医療機関の協力によるブラインド方式の両方を実施した。本年度の調査も基本的なレベルの評価に重点を置き、確実に鑑別・同定できることが必須と思われる病原細菌に対しての検査技術レベルを評価した。今回の使用菌として、同定検査ではMB1/MB1' : *Yersinia enterocolitica*、MB2/MB2' : *Staphylococcus argenteus* (メチシリン感受性株)、MB5/MB5' : *Klebsiella pneumoniae* を用い、グラム染色ではMB3 : *Escherichia coli* (尿)、MB4 : *Streptococcus pyogenes* (血液)を用いた。

### (1) 調査方法

#### ア. 参加施設

細菌同定検査のオープン調査に参加した施設数および外注の有無を表1に示した。MB1では18施設、MB2では13施設、MB5では12施設から回答があった。

#### 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') に用いた供試菌株の性状を示した。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 *Klebsiella pneumoniae* を出題した。今回用いた3株とも標準的な性状であるが、MB2/MB2'での出題菌 *S. argenteus* はマンニト分解が陰性の株である。

表3にMB1/MB1'、MB2/MB2'、MB5/MB5'の試料について保存試験成績を示した。48時間後まで4°C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、非病原性大腸菌を混入した。

オープン調査の試料の配付は、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法律」を遵守し、トランスワブを用いて配付を行った。ブラインド調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はカテーテル関連血流感染症 (CRBSI)、MB2'は手術部位感染 (SSI)の原因菌であることは推定可能である。

### (2) 結果の解析・評価

#### ア. 細菌同定試験

表5に試料別の本年度の採点基準を示した。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) 以外に夾雑菌を併せて報告した場合は減点対象とした。但し、実際に医療機関に返す報告書では非病原性大腸菌や Normal flora 等、病原菌以外も併記する場合もあるため、ブラインド調査については減点しないこととした。

#### < オープン調査 >

今回のオープン調査に使用したMB1、MB2、MB5 に対しての各施設の評価結果を表6-1 および表6-2に、全体の検査成績を表7に示した。各施設の総合評価点は100点を満点として換算した。

**MB1** : 参加施設は全て *Yersinia enterocolitica* の回答であった。血清型 O8 まで報告した施設は2施設であった。また、夾雑菌として混入した非病原性大腸菌について報告した施設はなかった。

**MB2** : 次のように回答が分散した。

- *Staphylococcus aureus* (code 491) 2施設
- *Staphylococcus aureus* (MSSA) (code 493) 1施設
- *Staphylococcus epidermidis* (code 496) 1施設
- *Staphylococcus argenteus* (code 504) 2施設
- *Staphylococcus aureus* complex (code 505) 7施設

近年、CLSIは*Staphylococcus aureus*と生化学的性状での鑑別が困難な*S. argenteus*、および*S. schweitzeri*を*S. aureus* complexと定義し、質量分析やシーケンスにより*S. argenteus*が同定された場合には*S. aureus* complex (*S. argenteus*)として報告するように記載している(M100 Ed34)。本調査では*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* (MSSA), *Staphylococcus argenteus*, *Staphylococcus aureus* complexを正解とした。また、1施設が*Staphylococcus epidermidis*と誤同定の結果となった。

**MB5**：参加した全ての検査所の同定結果は*Klebsiella pneumoniae*となった。MB5は薬剤感受性検査の出題を兼ねるため最終的な評価は抗菌薬感受性の項で取り扱う。

MB1、MB2の検査に使用した培地の数を表8に示した。腸管病原菌の検出となるMB1については今回の調査では培地を4～8種類の培地を使用していた。通常時は2種類という施設もあるが、公衆衛生的検体のみを扱う施設であり目的菌が絞られているためだと考えられる。膿検体であるMB2については今回の調査では3～4種類の使用が多く、通常時との大きな差は認められなかった。

同定法と同定に要した時間について表9に示した。MB1 (*Yersinia enterocolitica*)では公衆衛生的検体のみを扱う検査所の1施設では簡易同定キットや自動機器を使用せず確認培地での同定であった。自動機器のうち質量分析装置を使用した検査所が8施設であった。MB2 (*Staphylococcus argenteus*)およびMB5 (*Klebsiella pneumoniae*)については全ての検査所で簡易同定キットまたは自動機器を使用していた。MB2についても質量分析装置を使用した検査所が8施設であった。

同定に要した時間は、MB1では18施設中8施設が72時間未満(3日以内)、5施設が72～96時間未満、5施設が96時間以上であった。前回の調査に比べて時間がかかっているが(前回調査は68%が72時間未満)、35℃で発育が遅い*Yersinia enterocolitica*であることが影響し

ていると考えられる。MB2では13施設中8施設が72時間未満(3日以内)、5施設が72～96時間未満であり、*Staphylococcus argenteus*であることが影響し精査に時間がかかったものと考えられる。

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、臨床的検体を扱う検査所は全施設(12/12施設)が同定可能、逆に公衆衛生的検体のみを扱う検査所では全施設(6/6施設)が通常業務で同定不可であった。しかし公衆衛生的検体のみを扱う検査所も含めて今回のオープン調査ではすべての施設が正しく報告されていた。MB2の出題菌種については*Staphylococcus argenteus* (code 504)が同定可能と答えた施設が3施設、*Staphylococcus aureus* (code 491)が同定可能と答えた施設が16施設(うち公衆衛生的検体のみを扱う検査所は4施設)、*Staphylococcus aureus* (MSSA) (code 493)が同定可能と答えた施設が9施設、*Staphylococcus aureus* complex (code 505)が同定可能と答えた施設が5施設であった。MB5については調査に参加した全ての検査所で同定可能な菌種であった。

#### <ブラインド調査>

ブラインド調査に使用したMB1'、MB2'、MB5'に対しての各施設の評価結果を表10に、全体の検査成績を表7に示した。なお、施設No.23AとNo.23B、No.33A～C、No.45AとNo.45Bは同一施設となる(複数の医療機関から同一の検査機関に提出されているため)。評価は述べ検査所数で行う。

**MB1'**：対象となった20施設のすべてが*Yersinia enterocolitica*を正しく検出・報告されている。

**MB2'**：*Staphylococcus aureus* (code 491)が2施設、*Staphylococcus aureus* (MSSA) (code 493)が5施設、*Staphylococcus* sp.が2施設、*Staphylococcus aureus* complexが6施設であった。1施設が*Staphylococcus epidermidis*と誤同定となった。

MB5'：対象となった18施設は全て *Klebsiella pneumoniae* と正しく同定されていた。

MB1'についてはブラインド調査で常在菌が付加される施設もあるが、同定については問題は認められない。TAT (turn-around-time) については検体受付から報告まで2～8日で平均6日間、中央値も6日間であった。検査期間に連休がはいることから最終報告まで時間を要しているものと考えられる。

MB2'については生化学的性状からの同定が困難であるため、質量分析を有する施設と従来法による施設で報告が異なることが予想され、実際にそのような結果となった。したがって、今回は *S. aureus* complex に含まれる同定菌名はすべて正解としている。しかし、1施設が *Staphylococcus epidermidis* と誤同定となった。オープン調査と同じ施設での同じ結果での誤同定であり、その原因を追求する必要がある。今回出題菌はマンニト分解が陰性の株であり、その性状が影響したことも考えられるが、コアグラゼ陽性菌であり、特に血液培養をはじめとする無菌検体での誤同定は患者に大きな不利益をもたらすことに繋がりがかねない。MB2'のTATは平均6.1日、中央値は6日だった。

今回出題菌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)。*Yersinia enterocolitica* (MB1、MB1')は全施設報告菌名は一致していた。*Staphylococcus argenteus* (*Staphylococcus aureus* complex) (MB2、MB2')についてはオープン調査で *Staphylococcus aureus* complex (code 505) と回答していた6施設のうち4施設はブラインド調査で報告菌名が異なっているが、すべて *Staphylococcus aureus* complex に含まれる菌名であり問題となるものではなかった。*Klebsiella pneumoniae* (MB5、MB5')では8施設とも亜種名まで含めたものも含めて報告菌名は一致していた。

## イ. グラム染色

グラム染色の評価用として例年と同様に2検

体を出題した。

### <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)、集計結果(表12-4)をそれぞれ示した。

MB3は若年女性の単純性膀胱炎症例で、多数の白血球と同時にグラム陰性桿菌が単一で認められる。患者情報から、*Escherichia coli* の推定が可能と思われる。今回の調査に参加した施設は全てグラム陰性桿菌と回答し、推定菌は1施設を除き *Escherichia coli* であった(1施設は *Klebsiella* spp.)。染色技術では全体的にやや後染色の色調が弱いものの概ね良好で問題のないレベルであった。

### <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)、集計結果(表13-4)をそれぞれ示した。

MB4は *Streptococcus pyogenes* による劇症型溶レン菌感染症の血液培養陽性標本である。染色形態からグラム陽性のレンサ球菌の推定は容易と思われる。今回は赤血球の溶血確認を目的として、メタノール固定かつ厚めに標本を準備したが、それが理由により染色がやや困難になったようである。今回はグラム陽性球菌に染まっていれば「染色技術」はすべてA評価とした。全ての施設で良好な結果であった。

### <まとめ>

1. 本年度の同定検査は、便検体として *Yersinia enterocolitica* を出題した。*Campylobacter* 属菌や *Salmonella* 属菌よりも検出頻度は低いが、米国疾病予防管理センター(Centers for Disease Control and Prevention; CDC)の Foodborne Disease Active Surveillance Network の2022年までのデータでは *Yersinia* 属菌感染症は人口10万人に対する発生率は0.65である。また、培養検査で確認された症例は大きく変化はないが、Culture-Independent Diagnostic Test(培養非依存診断検査:CIDT)によるものを加えると2015年を境に増加傾向を示している。我が国にお

いても頻度は低いながらも認められる腸管病原菌の一つである。オープン調査 (MB1)、ブラインド調査 (MB1') ともに、全ての検査所で *Yersinia enterocolitica* として正しく同定されていた。本菌は血清型 O8 群であるが、血清型まで検査した検査所は 2 施設あり、いずれの施設も正しく判定されていた。病原性のある血清型は O3 群、O5 群、O8 群、O9 群であり国内の患者検体から分離される *Y. enterocolitica* は O3 群が大部分である。また、血液培養検体 (MB2)、膿検体 (MB2') として *Staphylococcus argenteus* を出題したが、この菌種は 2015 年に *Staphylococcus aureus* から分離された比較的新しい菌種で、「白い集落」を示す黄色ブドウ球菌として知られる。従来 of 生化学的性状では黄色ブドウ球菌との鑑別が困難であったが、質量分析による同定が可能となり現在報告数は増えている。しかし、前述のように CLSI は *S. argenteus* が同定された場合には *S. aureus* complex (*S. argenteus*) として報告するように M100 ドキュメントに記載していることから、どのように報告しているか現状確認も狙って出題した。

2. 本年度のグラム染色は、単純性尿路感染症の大腸菌を出題した。同菌は腸内細菌目細菌に含まれるグラム陰性桿菌であり、単純性尿路感染症の起因为菌として最も多い菌種であり、患者背景を考慮すると容易に菌種推定が可能である。血液検体の *Streptococcus pyogenes* についても患者背景とグラム染色所見から推定は容易なものとする。 *Streptococcus pyogenes* の報告だけではなく、 $\beta$ -hemolytic streptococci、*Streptococcus* spp. なども認められたがいずれも許容範囲である。実際にはグラム染色だけではなく、血液培養陽性液を用いた質量分析や従来法であるランスフィールド抗原など追加検査が可能であり、特に重症感染症が疑われる場合には速やかな推定菌報告が必要である。近年パニック値についての報告体制は病院機能評価などでも重点的に評価される。検査所においても、医療機関に対するパニック値報告の取り組みをしっかりと進めていただきたい。

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	18 ( 6)	13 ( 1)	12 ( 0)
2.他施設に外注	0 ( 0)	0 ( 0)	0 ( 0)
不明	0 ( 0)	0 ( 0)	0 ( 0)
全体	18 ( 6)	13 ( 1)	12 ( 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'		TSI寒天(37℃)		斜面/高層: +/+	LIM培地(37℃)	リジン: -
<i>Yersinia enterocolitica</i>				H <sub>2</sub> S: -		インドール: +
				ガス: -		運動性: -
		VP(30℃): +				
		ウレアーゼ(30℃): +				
		オルニチン(30℃): +				
		血清型 O8群				
MB2/MB2'		グラム染色		:陽性球菌	コアグラエゼ試験	: +
<i>Staphylococcus argenteus</i>		カタラーゼ		: +	MRSA鑑別培地	: 感受性
		卵黄反応		: +	<i>mecA</i> 遺伝子検査	: -
		マンニト分解		: -		
同定試験	結果	備考				
MALDI Biotyper (BRUKER)	<i>Staphylococcus argenteus</i>	スコア:2.21				
<i>nuc</i> 遺伝子シーケンス	<i>Staphylococcus argenteus</i>	Identity:99.32%				
MB5/MB5'		グラム染色		:陰性桿菌	AmpC β-ラクタマーゼ遺伝子	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		カタラーゼ		: +	DHA型	: +
		オキシダーゼ		: -		
		ポロン酸添加試験		: +		
同定試験	結果	備考				
IDテスト・EB-20 (島津ダイアグノスティクス)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	プロファイル2617773 相対確率 >99%				
MALDI Biotyper (BRUKER)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	スコア:2.36				

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>Yersinia enterocolitica</i>		SS寒天培地(37℃) CIN寒天培地(30℃)	+++	+++	+++	+++	+++
				+++	+++	+++	+++
MB2/MB2' <i>Staphylococcus argenteus</i>		トリプトソイ寒天培地	+++	+++	+++	+++	+++
MB5 <i>Klebsiella pneumoniae</i>		トリプトソイ寒天培地	+++	+++	+++	+++	+++
MB5' <i>Klebsiella pneumoniae</i>		トリプトソイ寒天培地	8.5	8.0	8.7	5.5	4.9

+++:発育良好

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：8 歳、男性

主訴：右下腹部痛、下痢、発熱

既往歴：特になし

現病歴：腹痛、下痢の消化器症状と 38 度の発熱を認め当日に近医を受診した。診察では右下腹部痛を認め、頭痛や咽頭痛も訴えていた。食事歴を確認すると、3 日前に家族でバーベキューをした以外には問題となる食事歴は確認できなかった。

菌種：*Yersinia enterocolitica*

試料：MB2

調査：オープン調査

材料：血液

症例：70 歳、女性

主訴：発熱

既往歴：関節リウマチ、急性骨髄性白血病

現病歴：急性骨髄性白血病の治療目的で入院した。入院 3 日後に発熱を認め、熱源を探したところ右前腕末梢ルート刺入部が発赤し圧痛も認めた。同日に採取した血液培養が提出され、翌日に陽性シグナルを認めた。

菌種：*Staphylococcus argenteus*

試料：MB5

調査：オープン調査

材料：血液

症例：67 歳、女性

主訴：発熱

既往歴：膵頭部がん

現病歴：膵頭部がんのため 3 年前に膵頭十二指腸切除術（胆管空腸吻合を伴う）を実施された。これまで腫瘍の再発はないが、胆管炎で複数回の入院歴がある。今回、3 日前からの最高体温 38.2℃ の発熱を主訴に来院した。発熱の精査のために血液培養検査が提出された。

菌種：*Klebsiella pneumoniae*

試料：MB1'

調査：ブラインド調査

材料：下痢便

症例：18 歳、女性

主訴：右下腹部痛、下痢

既往歴：特になし

現病歴：前日から腹痛、下痢の消化器症状を認め近医を受診した。診察では右下腹部痛を認めていた。食中毒の原因となりそうな有意な食事歴は認められなかった。

菌種：*Yersinia enterocolitica*

試料：MB2'

調査：ブラインド調査

材料：膿

症例：30 歳、男性

主訴：発熱、疼痛

既往歴：特になし

現病歴：建設作業中の事故により右前腕を骨折した。救急搬送後、骨折観血的手術を実施した。術後 4 日目に発熱し手術創からの排膿を認めたため、膿を培養検査に提出した。

菌種：*Staphylococcus argenteus*

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、右腰背部痛

既往歴：子宮体がん

現病歴：3年前に子宮体がんに対して広汎子宮全摘、両側付属器切除術を受けたが、その後再発した。腹膜播種に伴う右水腎症の治療として尿管ステントが挿入されており、尿路感染症で複数回の入院歴がある。今回、前日からの右腰背部痛を伴う最高体温 38.7℃の発熱を主訴に来院した。発熱の精査のために尿培養検査が採取された。

菌種：*Klebsiella pneumoniae*

---

## 表5. 細菌同定の評価基準 (50点満点)

---

〈MB1、MB1'：便培養〉

- ・ *Yersinia enterocolitica* と同定した場合 50点
- ・ *Yersinia* spp. と同定した場合 -10点
- ・ 上記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(MB1のみ) -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'：血液、膿培養〉

- ・ *Staphylococcus aureus* complex と同定した場合 50点
- ・ *Staphylococcus aureus* と同定した場合 50点
- ・ *Staphylococcus aureus* (MSSA) と同定した場合 50点
- ・ *Staphylococcus argenteus* と同定した場合 50点
- ・ *Staphylococcus* spp. と同定した場合 -10点
- ・ 上記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'：血液、尿培養〉

- ・ *Klebsiella pneumoniae* と同定した場合 50点
  - ・ 上記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	0	50	67
47	50	50	50	100
50	50	50	50	100
52	50	50	50	100
64	50	50	50	100
74	50	50	50	100
152	50	50	50	100
154	50	50	50	100
157	50	50	50	100
平均	50	46	50	97
最高	50	50	50	100
最低	50	0	50	67

\*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	50		100
72	50		100
73	50	50	100
75	50		100
76	50		100
156	50		100
平均	50	50	100
最高	50	50	100
最低	50	50	100

\*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	18 ( 6)	全体	13 ( 1)	全体	12
571	18 ( 6)	491	2 ( 0)	282	9
		493	1 ( 0)	284	3
		496	1 ( 0)		
		504	2 ( 0)		
		505	7 ( 1)		

〈ブラインド調査(延べ検査所数)〉

MB1'		MB2'		MB5'	
菌種		菌種		菌種	
全体	20	全体	16	全体	18
571	18	491	2	282	18
571+218	2	493	5		
		496	1		
		503	2		
		505	6		

菌種コード

- 218 Code No.211-217以外のカテゴリーの*E.coli*
- 282 *Klebsiella pneumoniae*
- 284 *Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae*
- 491 *Staphylococcus aureus*
- 493 *Staphylococcus aureus* (MSSA)
- 496 *Staphylococcus epidermidis*
- 503 *Staphylococcus* spp.
- 504 *Staphylococcus argenteus*
- 505 *Staphylococcus aureus* complex
- 571 *Yersinia enterocolitica*

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	18 ( 6)	18 ( 6)	13 ( 1)	12 ( 1)
1 種類	0 ( 0)	0 ( 0)	0 ( 0)	0 ( 0)
2 種類	2 ( 2)	0 ( 0)	2 ( 0)	1 ( 0)
3 種類	3 ( 2)	0 ( 0)	5 ( 0)	5 ( 0)
4 種類	1 ( 0)	1 ( 1)	5 ( 1)	5 ( 1)
5 種類	3 ( 0)	4 ( 0)	0 ( 0)	0 ( 0)
6 種類	6 ( 2)	5 ( 1)	1 ( 0)	1 ( 0)
7 種類	1 ( 0)	5 ( 3)	0 ( 0)	0 ( 0)
8 種類	2 ( 0)	3 ( 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	571
(簡易同定キット自動機器の使用)	
全体	20*(7)
1. 簡易同定キット・自動機器を使用していない	1(1)
2. アビ20	1(1)
3. アピケンキ	
4. アピスタフ	
5. アピストレップ20	
6. Rapid 20E	2(1)
7. Rapid ID 32E	1(1)
8. BD BBL CRYSTAL E/NF	
9. BD BBL CRYSTAL GP	
10. IDテスト・EB-20	3(2)
11. IDテスト・SP-18	
12. IDテスト・HN-20	
13. マイクロスキャン	1(0)
14. バイテック	1(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	2(1)
(同定に要した時間)	
全体	18(6)
24時間未満	
24～48時間未満	1(0)
48～72時間未満	7(1)
72～96時間未満	5(2)
96時間以上	5(3)

\* 複数回答あり

〈MB2〉

菌種コード	491	493	496	504	505
(簡易同定キット自動機器の使用)					
全体	2(0)	2*(0)	1(0)	2(0)	8*(1)
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					
8. BD BBL CRYSTAL E/NF					
9. BD BBL CRYSTAL GP					
10. IDテスト・EB-20					
11. IDテスト・SP-18					2(1)
12. IDテスト・HN-20					
13. マイクロスキャン	1(0)	1(0)	1(0)		
14. バイテック					1(0)
15. ライサス					
16. BDフェニックス					
17. MALDI Biotyper	1(0)			2(0)	3(0)
18. バイテックMS		1(0)			1(0)
19. その他					1(0)
(同定に要した時間)					
全体	2(0)	1(0)	1(0)	2(0)	7(1)
24時間未満					
24～48時間未満	1(0)			1(0)	1(0)
48～72時間未満	1(0)	1(0)		1(0)	2(0)
72～96時間未満			1(0)		4(1)
96時間以上					

\* 複数回答あり

〈MB5〉

菌種コード	282	284
(簡易同定キット自動機器の使用)		
全体	9 ( 0)	4* ( 0)
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		
5. アピストレップ20		
6. Rapid 20E		
7. Rapid ID 32E		
8. BD BBL CRYSTAL E/NF		
9. BD BBL CRYSTAL GP		
10. IDテスト・EB-20	1 ( 0)	
11. IDテスト・SP-18		
12. IDテスト・HN-20		
13. マイクロスキャン	3 ( 0)	
14. バイテック		2 ( 0)
15. ライサス		1 ( 0)
16. BDフェニックス		
17. MALDI Biotyper	4 ( 0)	1 ( 0)
18. バイテックMS	1 ( 0)	
19. その他		
(同定に要した時間)		
全体	9 ( 0)	3 ( 0)
24時間未満	1 ( 0)	
24～48時間未満	2 ( 0)	1 ( 0)
48～72時間未満	4 ( 0)	2 ( 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)
8	50			100
20	50		50	100
23A	50	50	50	100
23B	50	50	50	100
28	50	50	50	100
33A	50	50	50	100
33B	50	50	50	100
33C	50	50	50	100
36	50	50	50	100
38	50	0	50	67
45A	50	50	50	100
45B	50		50	100
46	50	50	50	100
47	50	50	50	100
53B	50	40	50	93
54	50			100
55	50	50	50	100
61	50	50	50	100
64	50	40	50	93
152A	50	50	50	100
平均	50	46	50	97
最高	50	50	50	100
最低	50	0	50	67

\*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斜線とし、平均値等の集計については斜線を除外した。

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/MB1'〉

		ブラインド調査 (延べ検査所数)	合 計	同定菌
		オープン調査 (延べ検査所数)		571
		合 計	8	8
同定菌		571	8	8

〈MB2/MB2'〉

		ブラインド調査 (延べ検査所数)	合 計	同定菌				
		オープン調査 (延べ検査所数)		491	493	496	503	505
		合 計	8	1	3	1	1	2
同定菌		493	1	1				
		496	1		1			
		505	6		3		1	2

〈MB5/MB5'〉

		ブラインド調査 (延べ検査所数)	合 計	同定菌
		オープン調査 (延べ検査所数)		282
		合 計	8	8
同定菌		282	6	6
		284	2	2

表12－1. グラム染色精度管理調査用病歴等

---

<MB3>

検体：尿

患者：20歳、女性

主訴：排尿痛

既往歴：特になし

現病歴：排尿時に強い痛みを感じて近医を受診した。受診時に採取した尿を検査に提出した。

標本：無遠心尿 10ML をスライドグラスに塗布して、アルコール固定したもの。

---

表12－2. グラム染色判定基準（MB3：尿塗抹標本 *Escherichia coli*）

---

【判定基準】

1) 染色技術

A：大腸菌がグラム陰性桿菌として染色されている。

B：大腸菌がグラム陰性桿菌として染色されているが、一部が不鮮明である。

C：大腸菌がグラム陽性桿菌に染色されている。

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：大腸菌（または*Klebsiella*属、*Proteus*属菌）を推定している（コメント含む）

B：他のグラム陰性桿菌を推定している。

C：グラム陽性菌を推定している。

4) 検体の培養条件

A：血液寒天培地やBTB寒天培地など適切な培地を使用し培養を行っている。

B：大腸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：大腸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: 尿塗抹標本)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
64	A	A	A	A	A
74	A	A	A	A	A
152	A	A	A	A	A
154	A	A	A	A	A
157	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		2. 染色に用いた試薬	
全体	13	全体	13
自施設で実施	13	グラムハッカー染色液	1
他施設に外注	0	バーミーM 染色キット	7
		グラム染色液 neo-B&Mワコー	3
		グラム染色液 B&Mワコー	1
		フェイバーGセットF(フクシン染色)	1
3. グラム染色性・形状		4. 推定菌種名	
全体	13	全体	13
1.グラム陰性桿菌	13	218 Code No.211-217以外のカテゴリーの <i>E.coli</i>	12
		286 <i>Klebsiella</i> spp.	1
5. 菌量			
全体	13		
218 Code No.211-217以外のカテゴリーの <i>E.coli</i>	多量		12
286 <i>Klebsiella</i> spp.	多量		1
6. 検体の品質			
全体	13		
培養に適した検体	13		
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13－1. グラム染色精度管理調査用病歴等

<MB4>

検体：血液

患者：50歳、男性

主訴：発熱、右下肢の腫脹・疼痛

既往歴：糖尿病

現病歴：夕食後に右足首を中心に疼痛を感じ、次第に腫れ上がってきた。かかりつけの総合病院を受診し入院となった。受診時に採取した血液培養が陽性となった。

標本：陽性となった血液培養ボトル内の血液をスライドグラスに直接塗布して、アルコール固定したもの。

表13－2. グラム染色判定基準（MB4：血液抹標本 *Streptococcus pyogenes*）

【判定基準】

1) 染色技術

A： *Streptococcus pyogenes* がグラム陽性レンサ球菌として染色されている。

B： *Streptococcus pyogenes* がグラム陽性レンサ球菌として染色されているが、一部が不鮮明である。

C： *Streptococcus pyogenes* がグラム陰性球菌に染色されている。

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： *Streptococcus pyogenes*（または *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*, *Streptococcus* (G群)) を推定している（コメント含む）。

B：他のグラム陽性球菌を推定している。

C：グラム陰性菌を推定している。

4) 検体の培養条件

A：血液寒天培地や BTB 寒天培地など適切な培地を使用し培養を行っている。

B： *Streptococcus pyogenes* 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： *Streptococcus pyogenes* 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	A	A
36	A	A	A	A	A
38	A	A	A	A	A
47	A	A	B	A	A
50	A	A	A	A	A
52	A	A	B	A	A
64	A	A	A	A	A
74	A	A	A	A	A
152	A	A	A	A	A
154	A	A	A	A	A
157	A	A	A	A	A

表13－4. グラム染色標本の集計 (MB4)

1. 外注の有無		2. 染色に用いた試薬	
全体	13	全体	13
自施設で実施	13	グラムハッカー染色液	1
他施設に外注	0	バーミーM 染色キット	7
		グラム染色液 neo-B&Mワコー	3
		グラム染色液 B&Mワコー	1
		フェイバーGセットF(フクシン染色)	1
3. グラム染色性・形状		4. 推定菌種名	
全体	13	全体	13
5. グラム陽性球菌	13	521 <i>Streptococcus</i> (A群)	1
		536 <i>Streptococcus pyogenes</i>	8
		542 $\beta$ -hemolytic streptococci	2
		544 <i>Streptococcus</i> spp.	2
5. 菌量			
全体	13	通常菌量は報告していない	1
521 <i>Streptococcus</i> (A群)		多量	4
536 <i>Streptococcus pyogenes</i>		通常菌量は報告していない	4
542 $\beta$ -hemolytic streptococci		通常菌量は報告していない	2
544 <i>Streptococcus</i> spp.		通常菌量は報告していない	2
6. 検体の品質			
全体	13		
培養に適した検体	13		
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	463	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	461	462	463	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	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	461	462	463	472	473	475	481	482	483	484	485	491	492	493	496	
	497	498	499	500	501	502	503	505	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	5	21	22	23	24	31	32	41	42	51	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	182
191		192	193	201	202	203	204	205	211	212	213	214	218	221	231	241	252	253	254	256	
257		261	262	271	273	281	282	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	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	
458		463	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	537	538	539	540	541	544	551	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	999															

施設No.	菌 種 (菌種コード表参照)																					
47	1	5	21	22	23	24	32	41	42	52	53	54	55	56	81	101	111	113	115	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	252	253	254	255	256		
	257	261	262	281	282	283	284	285	286	311	312	321	371	372	373	391	392	401	411	412		
	414	415	416	417	419	420	421	422	423	431	432	433	434	441	443	444	451	452	453	454		
	455	456	460	461	462	463	471	472	473	474	475	481	482	483	484	485	491	492	493	494		
	495	496	497	498	499	500	501	502	503	505	511	521	522	523	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	617	632	645	706	996	997	998	999						
	50	1	3	5	11	12	24	31	32	41	42	51	52	53	54	55	56	71	72	81	91	
		101	102	111	112	113	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		251	252	253	254	255	256	257	261	262	271	272	273	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	461	462	463	471	472	473	474	475	481		
482		483	484	485	491	492	493	496	497	498	499	500	502	503	504	511	521	522	523	526		
527		528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	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	996	997	998			
52		1	3	5	21	22	23	24	31	32	41	42	51	52	53	54	55	56	71	72	81	
		101	102	111	112	113	114	115	121	122	131	132	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	252	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	411	415	416	417	418	419	420	421		
	422	423	431	432	433	434	441	443	444	451	452	453	454	455	456	460	461	462	463	472		
	473	475	481	482	483	484	485	491	492	493	496	497	498	499	500	502	503	505	511	521		
	522	523	526	527	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										
	64	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	460	461	462	463	472	473	475	481	482	483	484	491	492	496	499	500	503	504		
505		511	523	526	527	528	529	530	532	533	534	535	536	537	539	540	541	543	544	551		
552		553	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					
74		1	5	21	22	23	24	31	32	41	42	52	53	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	463	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		
	152	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	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	460	461	462		
463		471	472	473	474	475	481	482	483	484	485	491	492	493	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	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													

施設No.	菌 種 (菌種コード表参照)																			
154	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	202	203	204	205	211	212	213	214
	218	221	231	241	252	253	254	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	460	461	462	463	472	473	475
	481	482	483	484	485	491	492	496	497	499	500	502	503	504	505	511	521	522	523	526
	529	530	533	534	535	541	544	551	552	553	555	556	557	558	559	571	572	573	581	583
	595	611	612	613	614	615	616	617	631	645	701	702	705							
157	1	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	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	218	221
	231	241	252	253	254	255	256	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	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	461	462	463	471	472	473	474	475	481
	482	483	484	485	491	492	493	496	497	498	499	500	511	521	522	526	527	528	529	530
	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	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				

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	461	462	463
	481	482	483	484	485	552	553	554	557											
72	111	113	115	211	212	213	214	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463
	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	461	462	463	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	461	462
	463	481	482	483	484	485	491	552	553	554	557									
76	213	451	452	453	454	455	456	457	458	462	463	481	482	483	484	485				
156	115	211	212	213	214	451	452	481	482	483	484	485	491	552	553	557				

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	571	22	33	36	38	47	50	52	64	74	152	154	157						
MB2	504	50	64	154															
	491	22	33	36	38	47	50	52	64	72	73	74	75	152					
		154	156	157															
	493	22	33	36	47	50	52	74	152	157									
	505	36	47	52	64	154													
MB5	282	22	33	36	38	47	50	52	64	74	152	154	157						
	284	36	47	152															