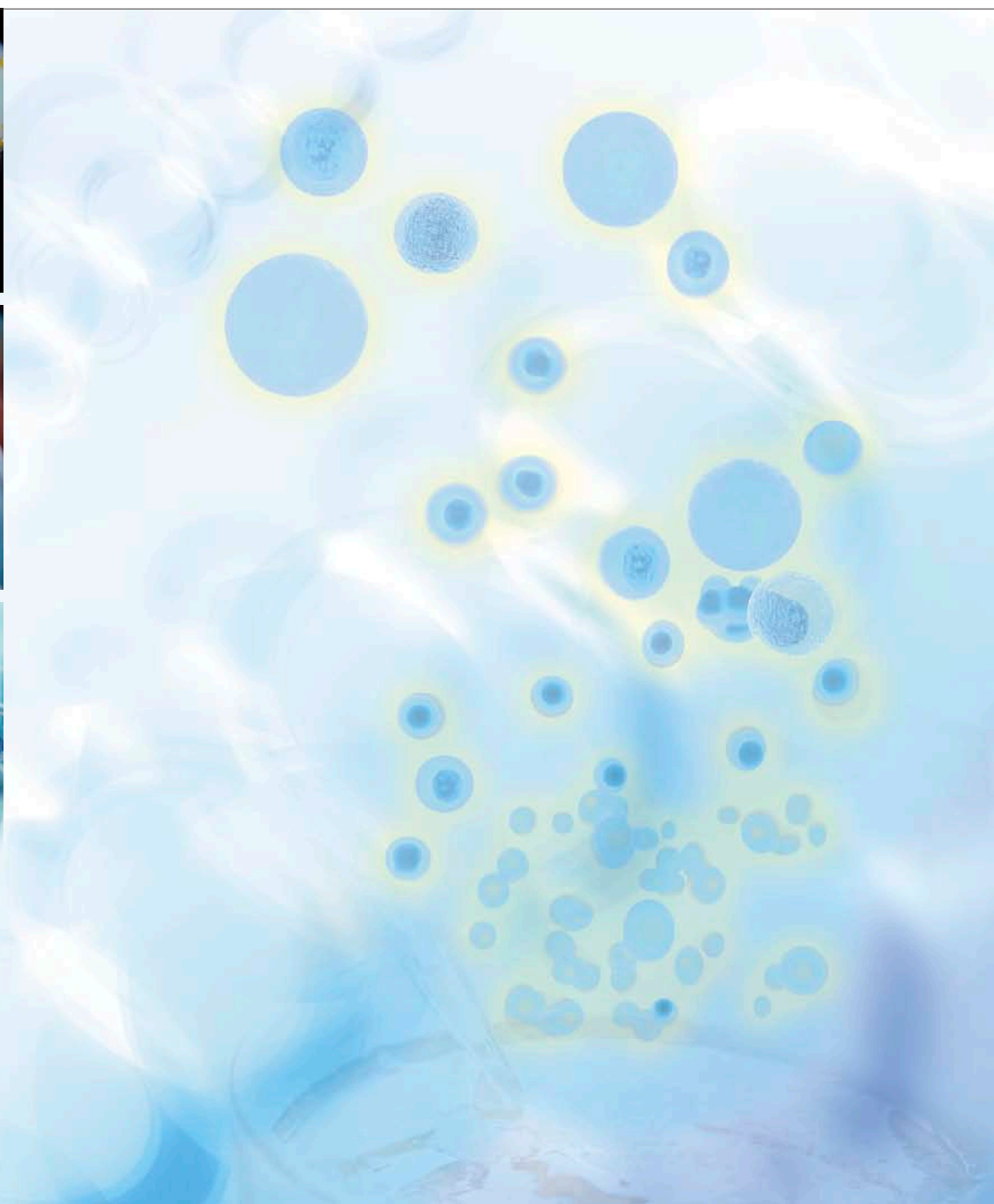
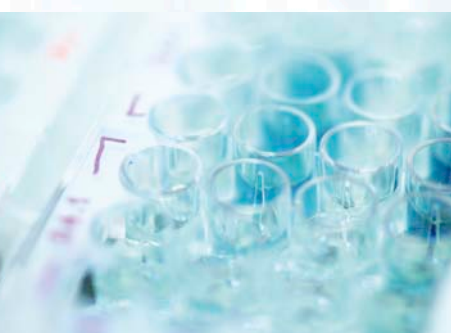


**CASE STUDIES**

検体漏出防止のためのスクリーキャップを採用。国内初のプラスチック抗酸菌分離用培地

# 極東 小川培地 (SPタイプ)

## KYOKUTO Ogawa Medium- Superior Protection





御手洗 聡 先生

公益財団法人  
結核予防会 結核研究所  
抗酸菌部 部長



Dr. Christopher Gilpin

Ph.D., Master of Public Health  
World Health Organization  
TB Diagnostics and  
Laboratory Strengthening  
Unit of the StopTB  
Department



## PROFESSIONAL INTERVIEW

# 抗酸菌検査に求められる安全性

### I. 抗酸菌培養検査の現状

結核の新規患者数は2013年に20,495人と報告されており、罹患率（人口10万人あたりの患者数）は16.1である。結核の罹患率が漸減している一方で、非結核性抗酸菌の罹患率は最新の調査（2014年）で14.7/10万人と推定され、増加していることが示されている。少し古い話になるが、およそ10年前に調査した結果では抗酸菌培養検査は年間100～200万件実施されていると考えられ、上記の罹患状況を考慮すると全体的な検査件数は減少していないと思われる。別の調査では液体培養と固形培地培養がおよそ半々の割合で実施されているので、現在でも固形培地培養（主に小川培地と思われる）が年間数十万件は実施されていることになる。

### II. 抗酸菌固形培地培養の安全性

抗酸菌培養固形培地として日本国内で最も一般的なのは、小川培地あるいはその派生培地である。これらの培地は一般にガラス試験管に6ml程度の鶏卵培地を斜面状に凝固して作成される。蓋には内側側面と上部に酸素供給を目的とした切れ込みが入ったゴムキャップが使用されており、開閉に至極便利となっている。培地面積も十分広く、コロニー観察も容易である。

著者が初めて海外（アフリカ）に赴任して別種のボトルを見たときにはやや面食らった記憶がある。それは12ml程度の容量の金属のスクリューキャップ付きの小さな厚いガラスボトルであった。「こんな容器で培養できるのか？」と思ったが、培養精度は全く変わらなかった。日本の固形培地を紹介すると「エアロゾル感染する病原体を扱うのに、キャップが簡単に外れたり切れ込みが入っているのは恐ろしい」、「試験管は落とすと簡単に割れる」などと言われ、国内で広く普及している容器形状は基本的に拒絶された。

その後WHO（世界保健機関）Stop TB partnership/ Global Laboratory Initiative（GLI）のメンバーとなり多くの海外のラボと協働することになったが、多くの場面でゴムキャップ付き試験管培地はその感染管理上の危険性を指摘されている。

### III. バイオセーフティ対策上の基本姿勢

WHO/GLIは2012年にTuberculosis Laboratory Biosafety Manualを上梓しているが、主要著者の一人であるWHOグローバルTBプログラムのDr Christopher Gilpinは「検査室管理者は検査室に十分なスペースがあり、バイオセーフティ（生物安全）対策が実施されていることを保証する責任がある。また検体を提出した患者に対して、質が高く安全で効率的な結核検査サービスを提供すること、検査スタッフや患者、来訪者の安全を確保することにも責任がある。検査室の管理者は、全ての検査室スタッフが定期的に適切なバイオセーフティの訓練を受けるようにしなければならない、追加的なリスクが発生するような新たな手技や機器が導入された際は、常に訓練を行わなければならない」と述べている。また培養に関して次のように明言している。「結核菌検査室では、検査室内での結核感染を防止するため、先の尖ったもの、ガラス器具、その他壊れやすい材質のものを使用することは可能な限り避けるべきである。」

微生物学検査におけるバイオセーフティの確保は極めて重要である。バイオセーフティは基本的にシステムと検査手技で守らねばならないが、人間はミスを犯すのが常であるから、システムで予防可能なものは適切に措置しておく必要がある。培地容器の材質にも同様の配慮が必要であり、バイオセーフティの質的向上が図られることを期待したい。

# 極東 小川培地 (SPタイプ)

## Superior Protection

極東 小川培地 (SPタイプ:Superior Protection) は、検査従事者の作業安全性を最優先に考え、容器破損防止のためのプラスチック、検体漏出防止のためのスクリューキャップを採用した国内初の抗酸菌分離用培地です。従来のガラス試験管タイプと同等の発育支持力、培地表面積を有しており、従来の結核菌検査指針の判定基準が適用可能です。また、菌株保存及び輸送にも適しており、バイオセーフティー上のリスクを低減しております。



極東 小川培地 (SP)



極東 2%小川培地 (SP)



極東 2%ピット培地 (SP)

※体外診断用医薬品

統一商品コード	製品名	包装	有効期間	備考	
551-08026-1	極東 2%小川培地	(SP) 25本入	6ヶ月	—	
551-08027-8		(SP) 100本入		—	
551-08086-5	極東 2%ピット培地	(SP) 25本入		体外診断用医薬品	
551-08087-2		(SP) 100本入			—
551-08053-7	極東 小川培地	(SP) 25本入			—
551-08054-4		(SP) 100本入			—
551-65816-3	SP 斜面台 20	10台	—		材質:PS 収納本数:20本
551-65817-0	SP チルトラック 10	5台	—		材質:SUS 収納本数:10本 斜面台・ラック兼用タイプ
551-65818-7	SP ラック 25	1台	—	材質:SUS 収納本数:25本	
551-65819-4	SP ラック 50	1台	—	材質:SUS 収納本数:50本	

ご使用の際には、使用説明書、添付文書をよくお読みください。



後列左より3番目:医療技術部長 亀和田 均先生、4番目:同副部長 小堀 康之先生、  
2番目:臨床検査技術科生物課長 亀田 美広先生 他 細菌検査のスタッフの皆さん

## PROFILE

### 当院の抗酸菌診療について

当院は、病床数644床の総合病院で、診療科は27科よりなっています。抗酸菌診療は、呼吸器内科・呼吸器外科が中心に行いますが、結核病棟を有していないため、結核の診断が確定した患者様は、近隣の結核病棟を有する病院へ転院となります。検査は同定・薬剤感受性検査まで行い、臨床側から転院先へ結果を送付する体制を取っています。

### 抗酸菌検査の実施状況

2014年の検査依頼数は、塗抹検査、培養検査ともに1,650検体/年であり、検査依頼は内科(救急を含む)84.5%、呼吸器外科8.3%、耳鼻科4.2%となっています。検査は1日1回午後に行っており、塗抹検査陽性の場合には速やかに担当医師に連絡しています。続いて、小川培地2本セットでの培養と、検査依頼に応じPCRを行います。また、夜間帯の塗抹検査の至急依頼には、細菌室スタッフがオンコールで対応し、1時間半以内に結果を報告しています。菌種同定後は、非結核性抗酸菌を含め、全て薬剤感受性を行っています。

## CASE STUDIES

### 小川培地の必要性と、使用するメリット

当院での小川培地による雑菌汚染率は、約2%程度となっています。固形培地は発育に時間を要しますが、緊急性が求められる場合はPCRを行うことで、臨床側の要求に応えています。固形培地の利点として、分注する検体量が少なく済むこと、混合感染を目視で確認できることが挙げられます。小川培地SPタイプは、プラスチック製のため割れにくい強度があり、更にスクリュキャップなので安心して使用出来ています。培地斜面が広く短いため、目線を大きく動かすことなく容易に発育状況が確認出来ます。また薬剤感受性検査を行う際の釣菌も、培地がコンパクトなため、ディスポーザブルニードルを用いても十分に長さに余裕があり、安全に操作が可能になりました。専用斜面台”SPチルトラック 10”は、培地を寝かせた後に角度を変えれば正立培養できるので、作業効率が高くなりました。

### 抗酸菌検査で重視している点

抗酸菌検査を行う上で、最も重視しているのは安全性です。検体操作は安全キャビネット内で行うことを徹底しています。過去には、小川培地のゴム栓部分を持って持ち上げた際に、栓が外れて培地を落としてしまい、破損した事例が起きました。小川培地SPタイプ導入後は、破損などの危険を回避でき、培地自体がコンパクトであるため、女性スタッフでも片手でふたの開閉が可能で、とても扱いやすく好評です。



後列左より3番目:感染症内科部長 永井 崇之先生、4番目:臨床検査科部長 田村 嘉孝先生  
他 細菌検査のスタッフの皆さん



## CASE STUDIES

### これまでの小川培地の問題点

スプータメントゾル処理と小川K培地の組合せによって、アルカリ処理に弱い非結核性抗酸菌の分離率を高めることが可能となりました。しかし、従来の小川培地は、酸素供給のための割面入りゴム栓が用いられており、検体接種後にゴム栓から凝固水が漏れる危険性がありました。更に、容器がガラス試験管のため、落下によって破損し易いというバイオセーフティー上の問題もありました。今回、新たに発売された小川培地SPタイプは、容器がプラスチック製で破損の問題がなく、スクリューキャップによって密封培養、保存が可能となっており、安全性が高いと感じています。また、従来品との比較試験結果、感度、培養速度は同等の結果でした。

### プラスチック容器のメリット

小川培地SPタイプの容器は自立可能で、長さが短いため釣菌が容易になり、作業性が向上しました。破損の危険性が低減され、検査に関わる次世代のスタッフの安全性を重視した製品です。



【ご採用品種】  
極東 小川K培地 (SP)

## PROFILE

### 当院の抗酸菌診療について

大阪府羽曳野市にある当院は、結核病床約70床を有し、大阪府南部の結核拠点病院として、年間で約350名の結核患者の治療を行っています。結核を専門とする医療機関が全国的に少なくなってきたなか、多剤耐性結核症例や、外科症例、妊産婦・小児結核、透析合併、HIV合併、抗がん剤治療併用例など、難治例や対応困難症例の診療にも取り組んでいます。

### 抗酸菌検査の実施状況

昭和27年の結核療養所の開院当初から、臨床検査科では、手作りの小川培地で結核菌の培養を行ってきました。平成10年からは、喀痰溶解剤スプタザイムで喀痰を融解・均質化後、遠心集菌し、液体培養はMGITで、固形培養は酸性喀痰前処理液のスプータメントゾル処理により、極東 小川K培地で培養を行っています。小川法での雑菌汚染率は、約3.3% (5/150検体/週) です。その他、蛍光染色法による塗抹検査、核酸増幅法による検出・同定と、治療経過観察も含めた薬剤感受性検査を実施しており、臨床とのコミュニケーションを密にしています。

製造販売元

 極東製薬工業株式会社

[www.kyokutoseiyaku.co.jp/](http://www.kyokutoseiyaku.co.jp/)

お問い合わせ先

営業学術部：〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8 TEL 03(5645)5664(代表)

札幌営業所	： 〒064-0809	北海道札幌市中央区南九条西20丁目2-24	TEL 011(532)2551(代表)
仙台営業所	： 〒984-0002	宮城県仙台市若林区卸町東1-2-9	TEL 022(238)8721(代表)
東京第一営業所	： 〒103-0012	東京都中央区日本橋堀留町1-3-15 藤和日本橋堀留ビル3F	TEL 03(5645)5701(代表)
東京第二営業所	： 〒103-0012	東京都中央区日本橋堀留町1-3-15 藤和日本橋堀留ビル3F	TEL 03(5645)5851(代表)
首都圏センター営業所	： 〒103-0012	東京都中央区日本橋堀留町1-3-15 藤和日本橋堀留ビル3F	TEL 03(5645)5851(代表)
名古屋営業所	： 〒465-0087	愛知県名古屋市名東区名東本通2-32 星ヶ丘イーストビル3F	TEL 052(789)0666(代表)
大阪営業所	： 〒532-0011	大阪府大阪市淀川区西中島2-14-6 新大阪第2ドイビル3F	TEL 06(6304)5446(代表)
中四国営業所	： 〒732-0827	広島県広島市南区稲荷町5-18 三共稲荷町ビル6F	TEL 082(262)5446(代表)
福岡営業所	： 〒812-0039	福岡県福岡市博多区冷泉町5-35 福岡祇園第一生命ビル6F	TEL 092(287)9385(代表)