

# 6時間～1日で実施できる超迅速無菌検査キット

再生医療等製品など、迅速性を必要とする無菌検査に特に有用！

富山大学 学術研究部医学系 臨床分子病態検査学講座

教授 仁井見 英樹

## 迅速無菌検査の目的

微生物検査の独自技術を用い、無菌性医薬品、および  
医薬品の製造環境管理における**迅速な微生物試験**を実施し、  
**医薬品製造工程の効率化とリスク低減**に貢献する

従来の無菌検査法：無菌の証明に**14日**

(現行の迅速法であるバクテアラート使用で**7日**)



**本法の無菌検査法：無菌の証明に6時間～1日**



破棄する医薬品のリスクが低減  
物流コスト（倉庫保管費）を削減

**医薬品生産に貢献！**

## 迅速無菌検査キット

Decontami-Techシリーズ

- ① 全菌種の細菌および真菌DNAを高感度・正確に検出 & 定量
- ② 細菌および真菌DNAの汚染なし



キット内容：100テスト

- Master Mix 1 (細菌 1st PCR用)
- Master Mix 2 (細菌 2nd PCR用)
- Master Mix 3 (真菌 1st PCR用)
- Master Mix 4 (真菌 2nd PCR用)
- Taq polymerase 1 (細菌用)
- Taq polymerase 2 (真菌用)
- DNase, RNase-free distilled water
- 定量用 control 1 (細菌用)
- 定量用 control 2 (真菌用)

## 培地性能試験にて迅速性を比較した結果

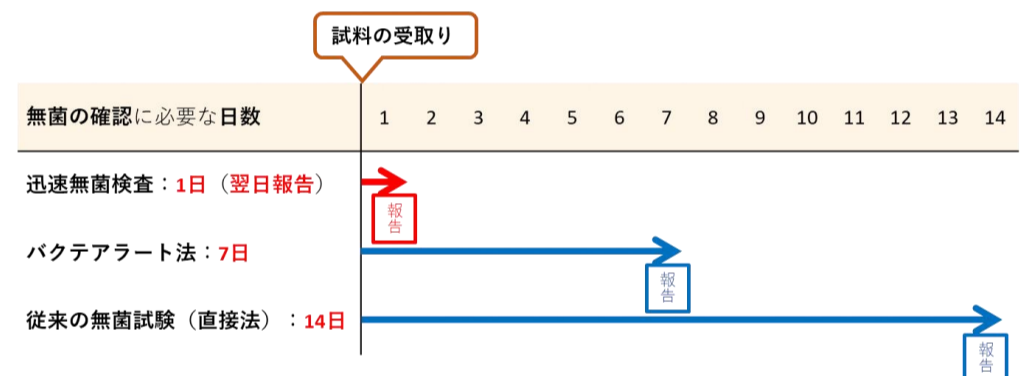
(局方 vs. バクテアラート法 vs. 迅速無菌検査法)

標準菌株	接種量 (CFU/培養ボトル)	陽性判定に要した時間 (hours)		
		局方	バクテアラート法	迅速無菌検査法*
<i>S. aureus</i>	39	72	18.00	24
<i>P. aeruginosa</i>	42	72	24.72	24
<i>C. sporogenes</i>	79	72	37.92	24
<i>B. subtilis</i>	60	72	36.72	24
<i>A. brasiliensis</i>	54	120	89.76	24
<i>C. albicans</i>	70	120	50.64	24

\* D.W.では検出感度未満/PCR Tube

新規の迅速無菌検査法は現行の無菌検査法と比較して  
**感度および迅速性**において優れている

## 迅速無菌検査キットを用いたサービス提供フロー (例)



「無菌か否か? (=無菌検査)」について、

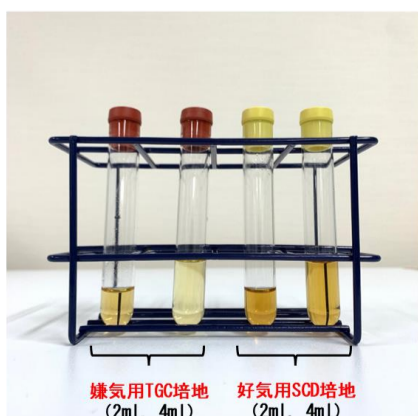
1. 試料の受取り翌日 (新規の迅速無菌検査) 他社との差別化!
  2. 試料の受取りから7日後 (現行の迅速無菌検査：バクテアラート法)
  3. 試料の受取りから14日後 (従来の無菌試験：直接法)
- の3段階に分けて  
無菌検査結果を報告する

## Microculture tube

Decontami-Techシリーズ

- ① 少量の試料 (200 μlより可能) を高感度に培養
- ② 細菌・真菌DNA汚染なし (& 滅菌処理済み)
- ③ 好気用SCD培地 (2ml, 4ml)、嫌気用TGC培地 (2ml, 4ml) を準備
- ④ ガラスチューブなので十分な真空強度を保つことができる

\* 特に再生医療等製品で有用! (貴重な細胞を少量で検査可能)



**LABTECHS**

キットの製造・販売は

**LABTECHS株式会社が請負います!**

購入のお問い合わせは下記の事務局まで

【LABTECHS株式会社】

富山大学発ベンチャー第1号の認定を受けて2021年に創業

【事業内容など】

- 検査 (臨床検査) キットや医薬品、医薬部外品の製造販売、および関連する一切の事業
- 2023年 T-Startup企業に選定

イノベーションを通して健康で活力ある社会の創出に寄与します!

ご連絡先

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」  
創造コンソーシアム事務局

〒930-8501 富山市新総曲輪1-7

TEL:076-444-3943

E-mail: ml-kusuri-toyama@pref.toyama.lg.jp

