数時間～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，　LABTECHS株式会社
教授（富山大学），　代表取締役（LABTECHS株式会社）　仁井見　英樹

富山から世界へ
富山くすりコンソ
産学官共創プラットフォーム

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（検査キットの販売）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：無菌の証明に数時間～１日

↓ 破棄する医薬品のリスクが低減

医薬品生産の活性化に貢献！

迅速無菌検査キット

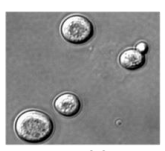
Decontami-Techシリーズ

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

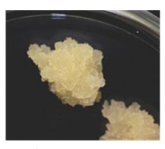
キット内容：100テスト
- Master Mix 1（細菌 1st PCR用）
- Master Mix 2（細菌 2nd PCR用）
- Master Mix 3（真菌 1st PCR用）
- Master Mix 4（真菌 2nd PCR用）
- Taq polymerase 1（細菌用）
- Taq polymerase 2（真菌用）
- DNase, RNase-free distilled water
- 定量用 control 1（細菌用）
- 定量用 control 2（真菌用）

真核生物である酵母や植物細胞をホスト細胞として *Taq* DNA Polymeraseを作製


S. cerevisiae

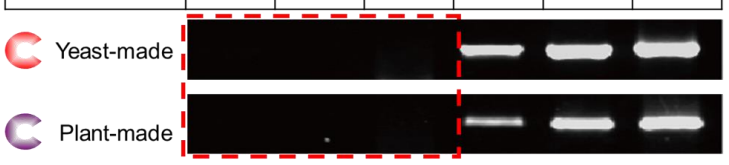
遺伝子導入
標的蛋白の強発現
蛋白の精製

Yeast-made *Taq* DNA polymerase


Tobacco-BY2

Plant-made *Taq* DNA polymerase

DNA template	–			+		
PCR cycle No.	40	60	100	40	60	100



核酸検査での無菌検査が初めて可能となった

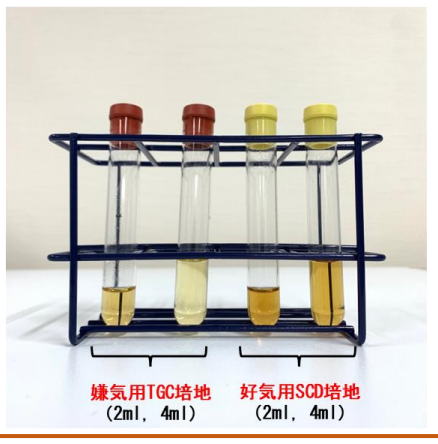
100サイクル増幅しても細菌DNAのコンタミネーションは全く認められない

Niimi H et al., ***J. clin. microbiol.*** 2011.　本酵素に関して国内特許及び国際特許取得

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出来る
＊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）



好気用，嫌気用チューブを
それぞれ販売します

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）

本試験は培養前後の相対定量を実施したが、絶対定量であれば数時間で判定可能。

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*
S. aureus	39	72	18.00	24
P. aeruginosa	42	72	24.72	24
C. sporogenes	79	72	37.92	24
B. subtilis	60	72	36.72	24
A. brasiliensis	54	120	89.76	24
C. albicans	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

LABTECHS

キットの製造・販売は
LABTECHS株式会社が行っています。
購入のお問い合わせは下記ＨＰよりご連絡ください。

LABTECHS株式会社 HP：「ラボテクス」で検索可能
https://labtechs.co.jp/

【LABTECHS株式会社】

富山大学より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
- ２０２３，２０２４，２０２５年　富山県のＴ－Ｓｔａｒｔｕｐ企業に選定
- ２０２５年，経済産業省の支援事業「Ｇｏ－Ｔｅｃｈ」に採択
- 社独自の国内・国際特許を取得。その他，富山大学と国内・国際特許を共同出願

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