

数時間～1日で実施できる迅速無菌試験キット

再生医療等製品など、迅速性を必要とする無菌試験に特に有用！
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

迅速無菌試験キットの目的

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

従来の無菌試験法：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)



本法の無菌試験法：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！

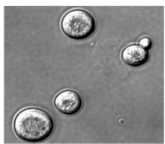
迅速無菌試験キット（Decontami-Techシリーズ）

- 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DNA汚染・真菌DNA汚染なし



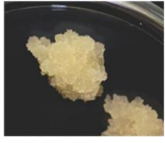
- キット内容：100テスト
- bacterial & fungal universal primer
 - eukaryote-made thermostable DNA polymerase (細菌DNA汚染無し)
 - DNase, RNase-free distilled water (細菌DNA汚染無し)
 - PCR buffer (細菌DNA汚染無し)
 - NTPs Mix (細菌DNA汚染無し)
 - 定量用コントロール (細菌および真菌DNA)

真核生物である酵母や植物細胞を宿主細胞として Taq DNA Polymeraseを作製



遺伝子導入
標的蛋白の強発現
蛋白の精製

Yeast-made Taq DNA polymerase



Plant-made Taq DNA polymerase

DNA template	-			+		
PCR cycle No.	40	60	100	40	60	100
Yeast-made						
Plant-made						

核酸検査での
無菌試験が初めて
可能となった

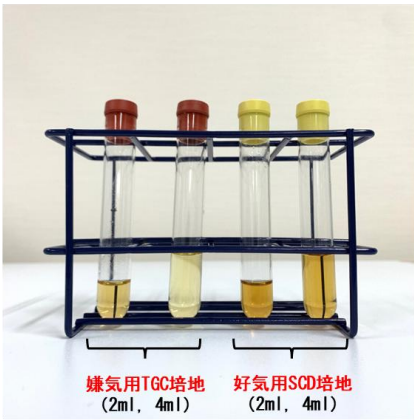
100サイクル増幅しても細菌DNAのコンタミネーションは全く認められなかった

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. 迅速無菌試験法)

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1～2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	迅速無菌試験法*
<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

新規の迅速無菌試験法は現行の無菌試験法と比較して
感度および迅速性において優れている



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

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

