

数時間～1日で実施できる超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

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）

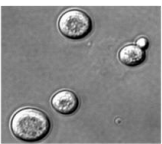
- ① 全菌種の細菌および真菌DNAを高感度・正確に検出・定量
- ② 細菌DNA汚染・真菌DNA汚染なし



キット内容：100テスト

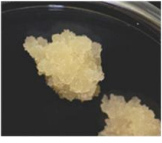
- bacterial & fungal universal primer
- eukaryote-made thermostable DNA polymerase (細菌DNA汚染無し)
- DNase, RNase-free distilled water (細菌DNA汚染無し)
- PCR buffer (細菌DNA汚染無し)
- NTPs Mix (細菌DNA汚染無し)
- 定量用コントロール (細菌および真菌DNA)

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



Tobacco-BY2

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

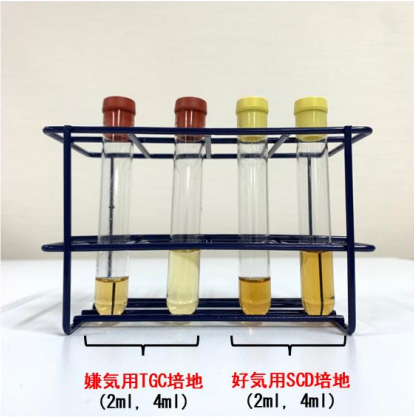
100サイクル増幅しても細菌DNAのコンタミネーションは全く認められなかった

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*
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



Ultra-Rapid Sterility Test Kit that can be completed in a few hours to a day

Particularly useful for sterility testing that requires speed, such as for regenerative medicine products!

Hideki Niimi, Professor at University of Toyama (Department of Clinical Laboratory and Molecular Pathology, Faculty of Medicine), and President at LABTECHS Inc.

Purpose of the ultra-rapid sterility test kit

The purpose is to contribute to the efficiency and risk reduction of pharmaceutical manufacturing processes by conducting rapid microbial testing of sterile pharmaceuticals and pharmaceutical manufacturing environment management.

Conventional sterility testing method: 14 days to prove sterility
(7 days using the current rapid method: BACT/ALERT)



This sterility testing method: 3 hours to 1 day to prove sterility

Reduced risk of discarded medicines

Contributing to revitalizing pharmaceutical production!

Ultra-Rapid Sterility Test Kit

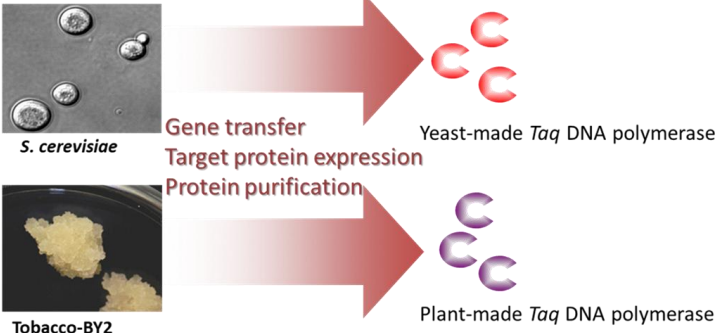
Decontami-Tech series

- ① Highly sensitive and accurate detection and quantification of bacterial and fungal DNA from all species
- ② No bacterial or fungal DNA contamination



- Kit contents: 100 tests**
- Master Mix 1 (for bacterial PCR)
 - Master Mix 2 (for fungal PCR)
 - Taq polymerase 1 (for bacteria)
 - Taq polymerase 2 (for fungi)
 - DNase, RNase-free distilled water
 - Quantitative Control 1 (for bacteria)
 - Quantitative Control 2 (for fungi)

Taq DNA Polymerase is produced using eukaryotic yeast or plant cells as host cells.



DNA template	-			+		
PCR cycle No.	40	60	100	40	60	100
Yeast-made	[No bands]			[Band]	[Band]	[Band]
Plant-made	[No bands]			[Band]	[Band]	[Band]

No bacterial DNA contamination was observed even after 100 cycles of amplification

Niimi H et al., *J. Clin. Microbiol.* 2011. We have obtained domestic and international patents for this enzyme.

Microculture tube

Decontami-Tech series

- ① Highly sensitive incubation of small sample volumes (as little as 200 µl)
 - ② No bacterial or fungal DNA contamination (and sterilized)
 - ③ Prepare aerobic SCD medium (2ml, 4ml) and anaerobic TGC medium (2ml, 4ml)
 - ④ The glass tube allows for sufficient vacuum strength to be maintained
- *Especially useful for regenerative medicine products! (Testing is possible with small amounts of precious cells)



We sell aerobic and anaerobic tubes

Comparison of rapidity performance

(Conventional method vs. BACT/ALERT vs. Ultra-rapid sterility test kit)

*In this test, relative quantification was performed before and after incubation, but absolute quantification can be determined within a few hours.

standard strain	Inoculation amount (CFU/culture bottle)	Time to test positive (hours)		
		Conventional method	BACT/ALERT	Ultra-rapid sterility test kit*
<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

* Below detection sensitivity in D.W./PCR Tube

A novel ultra-rapid sterility test kit is superior in sensitivity and rapidity to current sterility tests (conventional method and BACT/ALERT)



LABTECHS

[LABTECHS Inc.]

The kit is manufactured and sold by LABTECHS Inc.

For purchase inquiries, please contact us via website below.

LABTECHS Inc. HP: Searchable by "LABTECHS"
<https://labtechs.co.jp/>

Founded in 2021 after being certified by Toyama University as the first start-up company from Toyama University.

[Business details, etc.]

- Manufacturing and sales of testing (clinical testing) kits, pharmaceuticals, quasi-drugs, and all related businesses
- Selected as a Toyama Prefecture T-Startup company in 2023, 2024, and 2025
- In 2025, the company was selected for the Ministry of Economy, Trade and Industry's "Go-Tech" support program.
- The company has obtained its own domestic and international patents.

We contribute to creating a healthy and vibrant society through innovation!

Contact details

Toyama Pharmaceutical Valley Development Consortium Staff Office

1-7 Sougawa, Toyama City, Toyama Prefecture, 930-8501 Japan
TEL: +81-76-444-3943 E-mail: ml-kusuri-toyama@pref.toyama.lg.jp

