

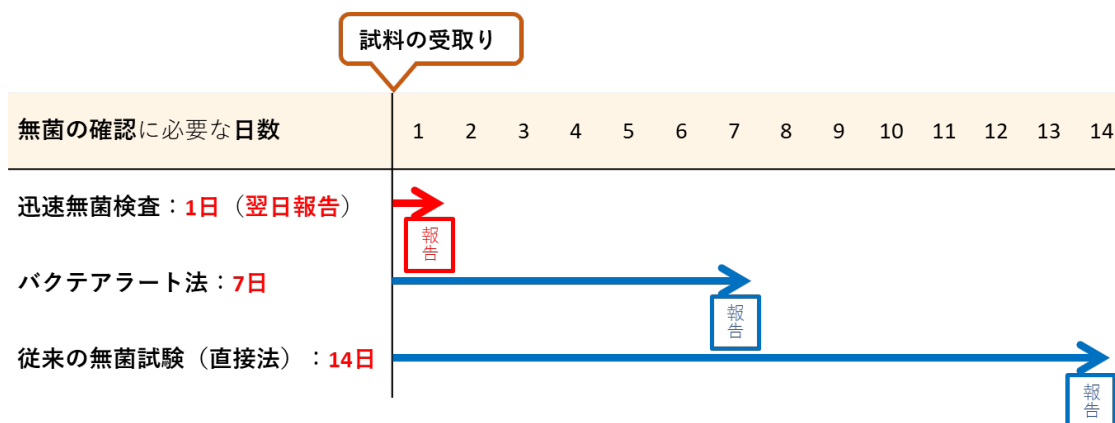
## 医薬品製造品質管理における迅速無菌検査法の開発

富山大学学術研究部医学系 臨床分子病態検査学 准教授 仁井見 英樹

局方に記載された従来の微生物試験法では「無菌」の判定までに1週間以上（7～14日）を要します。例えば、従来法（最もスタンダードな方法）では液体培地に試料を混入後、培地の混濁の有無を目視で確認することになりますが、培地の混濁には多量の菌数が必要となるため、無菌の確認には14日間の培養時間が必要となります。局方に記載された迅速無菌検査法であるバクテアラート法は、細菌の排出するCO<sub>2</sub>の有無を検出しますが、CO<sub>2</sub>の検出もまた相応の菌数が必要となるため、無菌の確認には7日間の培養時間が必要です。

つまり、従来法もバクテアラート法も無菌を迅速に判定できないため、その間は無菌性製品（医薬品等）の出荷前の物流コスト（倉庫保管費）がかかってしまいます。万が一、微生物感染が判明すれば、その間に製造した無菌性製品は全て破棄しなければなりません。また、再生医療等製品は製造後短期間で使用しなければならず、現行の無菌検査では間に合いません。従って、社会的にも医療においても迅速な無菌検査の実現が求められています。

我々は独自技術を用い、僅か数時間～24時間程度（迅速さの必要性に応じて時間を決定）で無菌か否かを確認できるようにしました。その結果、試料受取り翌日には無菌検査結果を報告できるため、破棄する医薬品の量的リスクは少なくなり、出荷前の物流コスト（倉庫保管費）を削減でき、総合的に医薬品等の製造の品質管理に役立つと考えています。以上、今回、迅速無菌検査法について詳細などを含め、紹介したいと思います。



図：従来の無菌試験と新規の迅速無菌検査との比較

## 略歴

氏名：仁井見 英樹（にいみ ひでき） 医学博士

現職：富山大学学術研究部医学系 臨床分子病態検査学 准教授

富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部 部長

富山大学附属病院 遺伝子診療部 部長

富山大学附属病院 総合感染症センター 副センター長

富山大学附属病院 乳がん先端治療・乳房再建センター 副センター長

## 学歴・職歴

1998年 鹿児島大学医学部 卒業

1998年 鹿児島大学医学部 臨床検査医学講座

2000年～2002年 癌研究会癌研究所 生化学部

2003年～2005年 スウェーデン ウプサラ大学 ルードヴィック癌研究所

2005年 富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部 副部長

現在に至る

## 所属学会・資格

日本臨床検査医学会（専門医、管理医、評議員）

日本人類遺伝学会（専門医）

日本臨床化学会（理事）

日本遺伝子診療学会（理事）

日本臨床微生物学会（認定医）

日本感染症学会

日本遺伝カウンセリング学会

日本化学療法学会

The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) :  
Committee on Molecular Diagnostics (C-MD) corresponding member

## 受賞

2011年 日本臨床検査医学会 優秀論文賞

2016年 日本臨床化学会 学術賞

2007年 中谷医工計測技術振興財団 技術開発助成

2008年 武田科学振興財団 医学系研究奨励

2009年 公益信託 日本臨床検査医学研究振興基金 研究奨励

2011年 田村科学技術振興財団 研究開発助成

2012年 日本臨床検査医学会 学術推進プロジェクト研究助成