

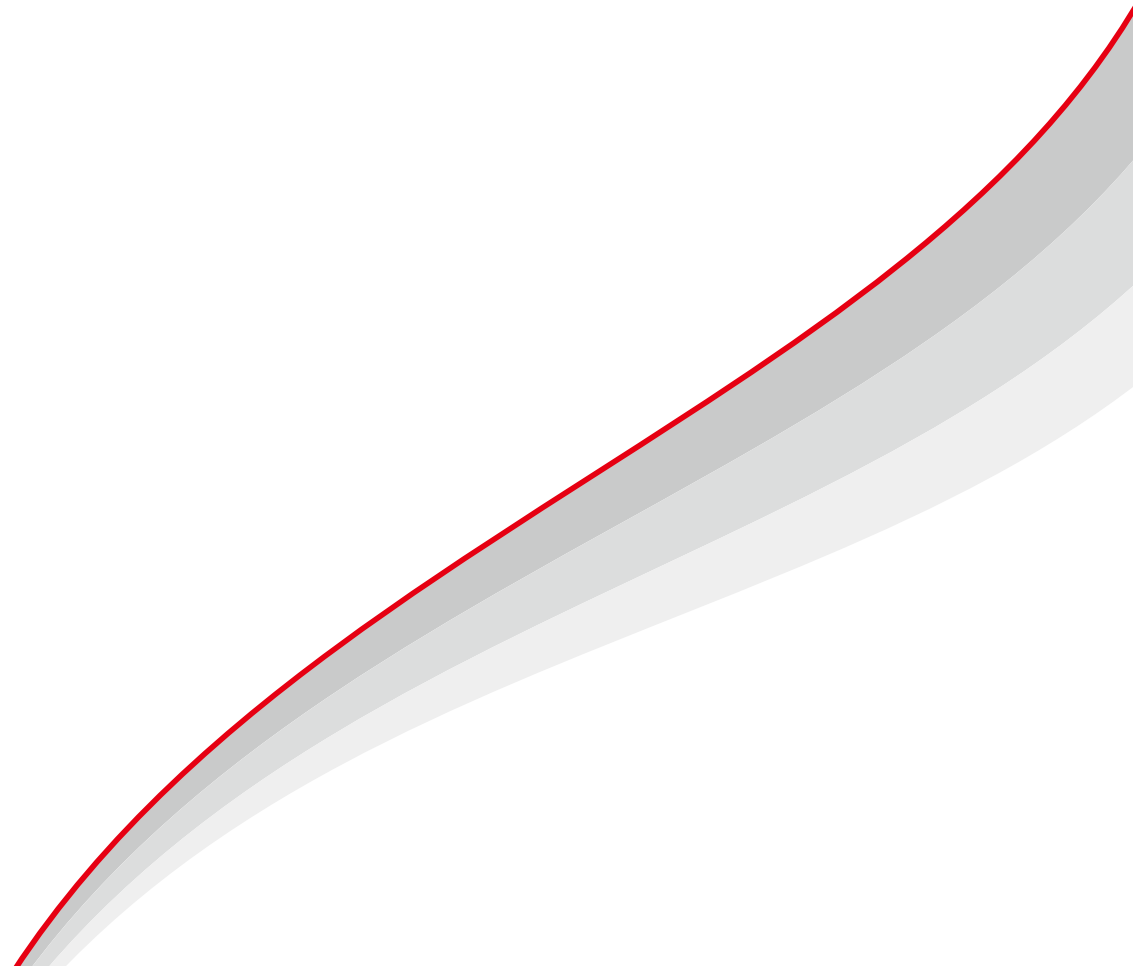
# 代理店様勉強会 2025年9月

受託分析講座①

2025年 9月 24日

島津ダイアグノスティクス株式会社

国内営業部 CC営業グループ



# 法的背景と目的

- 2014年施行「再生医療等安全性確保法」により、特定細胞加工物製造者は品質管理試験が義務化されました。汚染・残留リスク対策として、以下の6項目が重視されています。

微生物（無菌試験）

エンドトキシン

マイコプラズマ

ウイルス

残留物質(抗生物質他)

細胞数・生存率

試験項目	目的
無菌試験	細胞加工物が微生物に汚染されていないことを確認し、製品の安全性を確保する
環境モニタリング	製造環境の清浄度を評価し、無菌性を維持するための管理指標とする
微生物迅速試験	従来法よりも迅速かつ高感度に微生物汚染を検出し、製造工程の効率化と安全性向上を図る
エンドトキシン試験	細胞加工物に含まれるエンドトキシン（細菌由来毒素）の有無を確認し、患者への安全性を担保する
マイコプラズマ否定試験	細胞培養におけるマイコプラズマ汚染を検出し、製品の品質と安全性を確保する
ウイルス試験	原材料や最終製品にウイルスが含まれていないことを確認し、感染症リスクを排除する
残留物質試験（抗生物質）	培養工程で使用された抗生物質などの残留物が最終製品に含まれていないことを確認し、患者への影響を防ぐ
残留物質試験 （分化誘導因子等培地添加剤）	培地に添加された分化誘導因子などの残留を確認し、細胞機能や安全性への影響を防ぐ
残留物質試験（動物由来成分）	動物由来成分の残留を確認し、感染症リスクや倫理的懸念を排除する
細胞数並びに生存率の測定試験	細胞数と生存率を定量的に評価し、製品の品質と有効性を確認する

# 無菌試験

目的	細胞加工物が微生物に汚染されていないことを確認し、製品の安全性を確保する
試験法	メンブランフィルター法、直接法（日本薬局方準拠）
課題	試験時間が長く、投与前判定が困難
機器事例	Steritest™ Symbio（メルク）

直接法、メンブランフィルター法ともに当社で受託試験が可能です！



メルク社HPより

# 微生物迅速試験

目的	従来法よりも迅速かつ高感度に微生物汚染を検出し、製造工程の効率化と安全性向上を図る
試験法	固相サイトメトリー、フローサイトメトリー、生物発光法など
課題	局方にて明確な規定がないため、試験法の検討が必須
機器事例	SCANRDI®、Bio Trak、Milliflex® Quantum、BACT/ALERT® 3D、Ion GeneStudio™ S5

当社では迅速な測定が可能なNAT試薬  
BactFinder、FungiFinderを販売しております

原理	定性		定量	
	液体	気体	液体	気体
具体例	細胞培養液	無菌操作等区域	付着菌(スワブ)	空中浮遊菌
固相サイトメトリー	○	—	○	—
フローサイトメトリー	—	—	○	○
核酸増幅法	○	—	—	—
生物発光法・蛍光法	○	○	○	—
マイクロコロニー法	○	○	○	○
インピーダンス法	○	—	—	—
ガス測定法	○	—	—	—
ハイスループットシーケンシング	○	—	—	—

# エンドトキシン

目的	細胞加工物に含まれるエンドトキシン（細菌由来毒素）の有無を確認し、患者への安全性を担保する
試験法	ゲル化法、比濁法、比色法、遺伝子組換え試薬（rFC）
機器事例	ET-7000、KLANOS™、ELx808、ENDOLISA、ENDOZYME II 試薬：富士フイルム和光純薬、ロンザ、バイオメリュー

当社では比色法での受託試験が可能です！

# マイコプラズマ否定試験

目的	細胞培養におけるマイコプラズマ汚染を検出し、製品の品質と安全性を確保する
試験法	培養法、DNA染色法、NAT法（PCR）
機器事例	VenorGeM、MycoSEQ、Myco Finder、MycoAlert

培養法（A法）、NAT法（PCR）に関して当社で受託試験が可能です！  
また局方参考情報準拠のNAT試薬・Myco Finderを販売しております



# ウイルス試験

目的	原材料や最終製品にウイルスが含まれていないことを確認し、感染症リスクを排除する
試験法	血清学的試験、NAT法（PCR）
機器事例	QuantStudio™、Dice®、SimpliAmp 試薬：タカラバイオ、ライフテクノロジー、島津ダイアグノスティクス

NAT法（PCR）に関して当社で受託試験が可能です！  
また安確法記載の8種類(9項目)を測定可能なNAT試薬・VirFinderを販売しております



# 残留物質試験

目的	培養工程で使用された抗生物質などの残留物が最終製品に含まれていないことを確認し、患者への影響を防ぐ
試験法	LC/MS/MS、ELISA、微生物学的力価試験法
機器事例	各種分析機器



# 細胞数・生存率測定

目的	細胞加工物の品質を評価するため、細胞数と生存率を定量的に測定する。
試験法	トリパンプルー法、自動化機器、フローサイトメトリー
機器事例	Countess™ 3 FL、FlowCam、RF-500など



# 今回用いた資料

「試験検査法／機器のFIRM事例集  
～「再生医療等安全性確保法」の下に提供される細胞等の品質管理～」

- ・ 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）

<https://firm.or.jp/>

Top→FIRM基準・規格・調査結果

→サポーティングインダストリー委員会

様々な資料が格納されています（情報登録で閲覧可能）



## 島津テクノリサーチ社での受託分析

# メタボロミクス受託メニュー

低分子化合物を中心とした代謝物を網羅的に解析するメタボロミクスは、バイオマーカー探索、薬剤・機能性素材による作用機序の解明、遺伝子発現メカニズム解析などに多く用いられています。島津テクノロジーでは、島津製作所メソッドパッケージを導入し、培地成分、胆汁酸、短鎖脂肪酸、一次代謝物など、種々の化合物について一斉分析を行うメタボロミクス受託サービスを展開しています。



**SHIMADZU**  
Excellence in Science

## メタボロミクス受託のご案内

低分子化合物を中心とした代謝物を網羅的に解析するメタボロミクスは、バイオマーカー探索、薬剤・機能性素材による作用機序の解明、遺伝子発現メカニズム解析などに多く用いられています。島津テクノリサーチでは、島津製作所メソッドパッケージを導入し、坩堝成分、胆汁酸、短鎖脂肪酸、一次代謝物など、種々の化合物について一斉分析を行うメタボロミクス受託サービスを展開しています。

## 代表的なメタボロミクス受託項目

- 培地成分・培養細胞代謝物分析  
(細胞培養プロファイリング)
- 短鎖脂肪酸分析
- 胆汁酸分析
- 一次代謝物分析  
(イオン対試薬/非イオン対試薬メソッド)
- 確實代謝物分析
- 代謝マッピング・統計解析  
(マルチオミクス解析パッケージ)

Shimadzu Techno-Research, Inc.

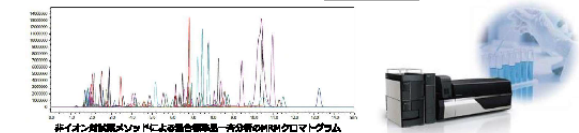
## 【LC-MS/MS】一次代謝物のメタボロミクス

重要な中心代謝である解糖系、TCA回路、ペントースリン酸経路、核酸代謝などの関連物質を適切にメソッドにより分析します。サンプル間の比較解析を行い、有意な差のある化合物の検定が可能です。

## メソッド ▶ [LC/M5/M5 メソッドパッケージ 一次代謝 Ver.3]

[illegible]

### ■イオン対試薬を用いないメソッドの固定化化合物 (PFPカラムメソッド)

[illegible]

Shimadzu Techno-Research, Inc.