

News Release

平成27年8月26日
NITE（ナイト）
独立行政法人製品評価技術基盤機構

NITE バイオテクノロジーセンターが保有する微生物株を用いた、製薬用水の品質管理のための微生物定量試験用製品が全世界で提供開始

NITE（ナイト）[独立行政法人 製品評価技術基盤機構 理事長:辰巳 敬、本所：東京都渋谷区西原二丁目 49 番 10 号] が保有する、日本薬局方の培地性能試験に規定されている微生物株が、バイオメリュース社から微生物定量試験用製品として9月1日より全世界で提供が開始されることになりました。これにより、製薬用水の品質管理が簡便かつ迅速化することが期待されます。

1. 医薬品の製造、容器や設備等の洗浄に用いられる製薬用水の品質管理においては、R2A カンテン培地を用いて水に含まれる微生物数の測定が求められます。その R2A カンテン培地の性能を確認する試験^{※1}では、NITE バイオテクノロジーセンター（NBRC）が保有している、日本薬局方で性能試験用として規定された微生物株 *Methylobacterium extorquens* NBRC 15911 の一定数の細胞を飢餓状態にして培地に接種する必要があります。
2. 今回、バイオメリュース社は、NBRC との契約に基づき、*Methylobacterium extorquens* NBRC 15911 を予め一定数の細胞を含むように作られたボール状の微生物定量試験用製品 BioBall[®]※2 として、平成27年9月1日（火）に全世界で提供を開始することとなりました。この製品を用いることで、培地性能試験で接種する微生物を一定の数に合わせ、細胞を飢餓状態にする作業の必要がなくなり、製薬用水の品質管理を簡便かつ迅速に行えることが期待されます。なお、NBRC が保有しているもう一種類の R2A カンテン培地性能試験用株 *Pseudomonas fluorescens* NBRC 15842 についても同社において同様の製品化が検討されています。
3. NBRC は、今後とも日本薬局方をはじめとする様々な公的試験規格に規定される微生物株を安定的に供給すること等を通じてバイオ産業の発展を支援していきます。

※1 製薬用水の品質管理における R2A カンテン培地の培地性能試験

製薬用水の品質を検査するためには、水に含まれる微生物数の測定を行う試験が必要ですが、精製水および注射用水の検査の場合、その測定は R2A カンテン培地で微生物を培養して行われます。日本薬局方では、R2A カンテン培地の性能を確認する

試験方法が定められており、性能評価用に指定された以下の2つの微生物株を飢餓状態にして一定数（50～200 cfu (colony forming unit、コロニー形成単位、固体培地に植えた時に生じるコロニーの数)）培地に接種し、十分な微生物数が生育するかを確認します。なお、以下の2微生物株はいずれもNBRCが保有しています。

Methylobacterium extorquens NBRC 15911

Pseudomonas fluorescens NBRC 15842

※2 微生物定量試験用製品 BioBall®

一定数の微生物を含むように作られたボール状の製品で、培地性能試験や精度管理などに使用されます。詳細は以下のウェブサイト参照。

http://www.sysmex-biomerieux.jp/servlet/srt/bio/japan/dynPage?doc=JPN_IN D_BPA_PRD_G_PRD_NDY_13

製品については、シスメックス・ビオメリュウ株式会社にお問い合わせください。

シスメックス・ビオメリュウ株式会社

産業マーケティング部

TEL:03-6834-2715 FAX: 03-6834-2667

【お問い合わせ先】

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）

バイオテクノロジーセンター（NBRC） 所長 能登 靖



担当 生物資源利用促進課 中川、福永

電話：0438-20-5763

FAX：0438-52-2329

メールアドレス：nbrc@nite.go.jp