

# 微生物迅速試験法を用いたPET薬剤の無菌試験の迅速化検討

Basic Assessment of Rapid Microbiological test for Sterility Testing of PET drugs

脇 厚生<sup>1</sup>、岩隈佳寿子<sup>1</sup>、加藤悠子<sup>1</sup>、森田智士<sup>2</sup>、清久真里<sup>2</sup>、円城寺隆治<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室、<sup>2</sup> 株式会社AFIテクノロジー

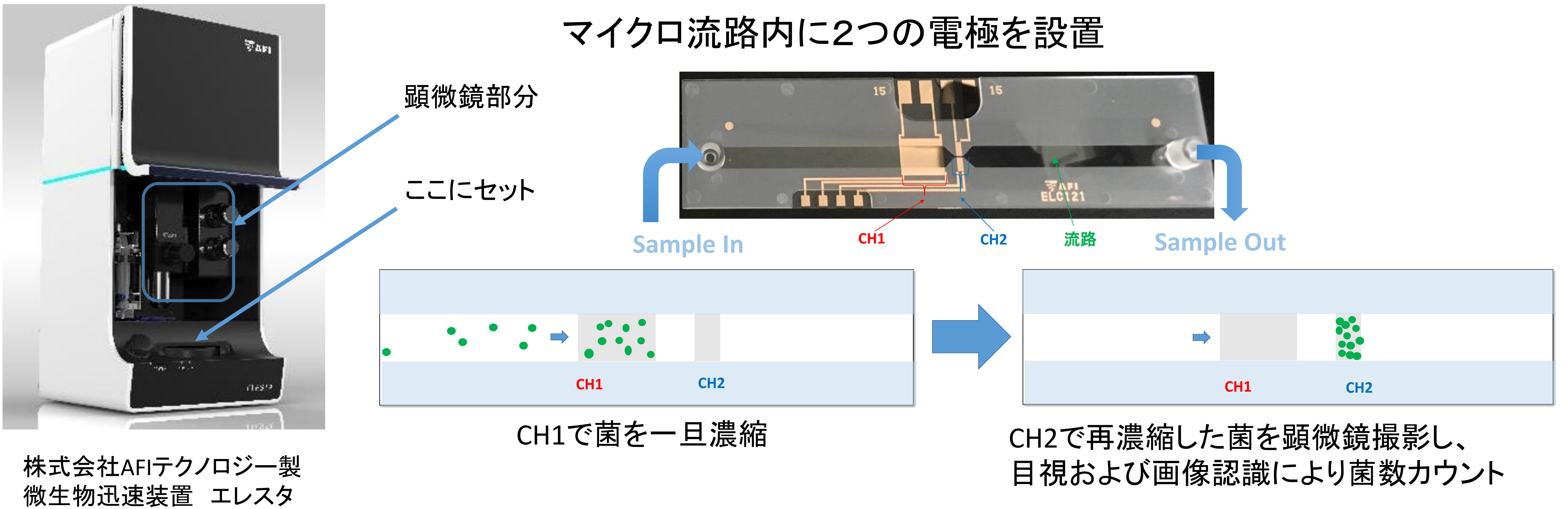
## 課題 と 目的

＜課題＞PET薬剤は注射剤であり、日本薬局方の無菌試験法に適合することが求められている。この無菌試験法では、定められた培地を使用し、14日間培養を行った後、微生物の増殖を認めない場合、無菌試験に適合となる。一方で、PET薬剤はポジロン放出核種の半減期が大変短く、14日間、投与を待つことはできないため、これまでPET薬剤は患者に投与される前に無菌の確認をすることが不可能であった。

＜目的＞微生物を迅速に測定可能なフローサイトメリー法と静電気力による泳動濃縮法を応用した手法(本手法)について、微生物を添加した溶液を使用し性能評価を実施した。本報告では、日本薬局方で定められている標準菌の検出能、および、ゴールドスタンダードであるメンブレンフィルター法で求められるCFUとの添加回収率の相違について報告する。

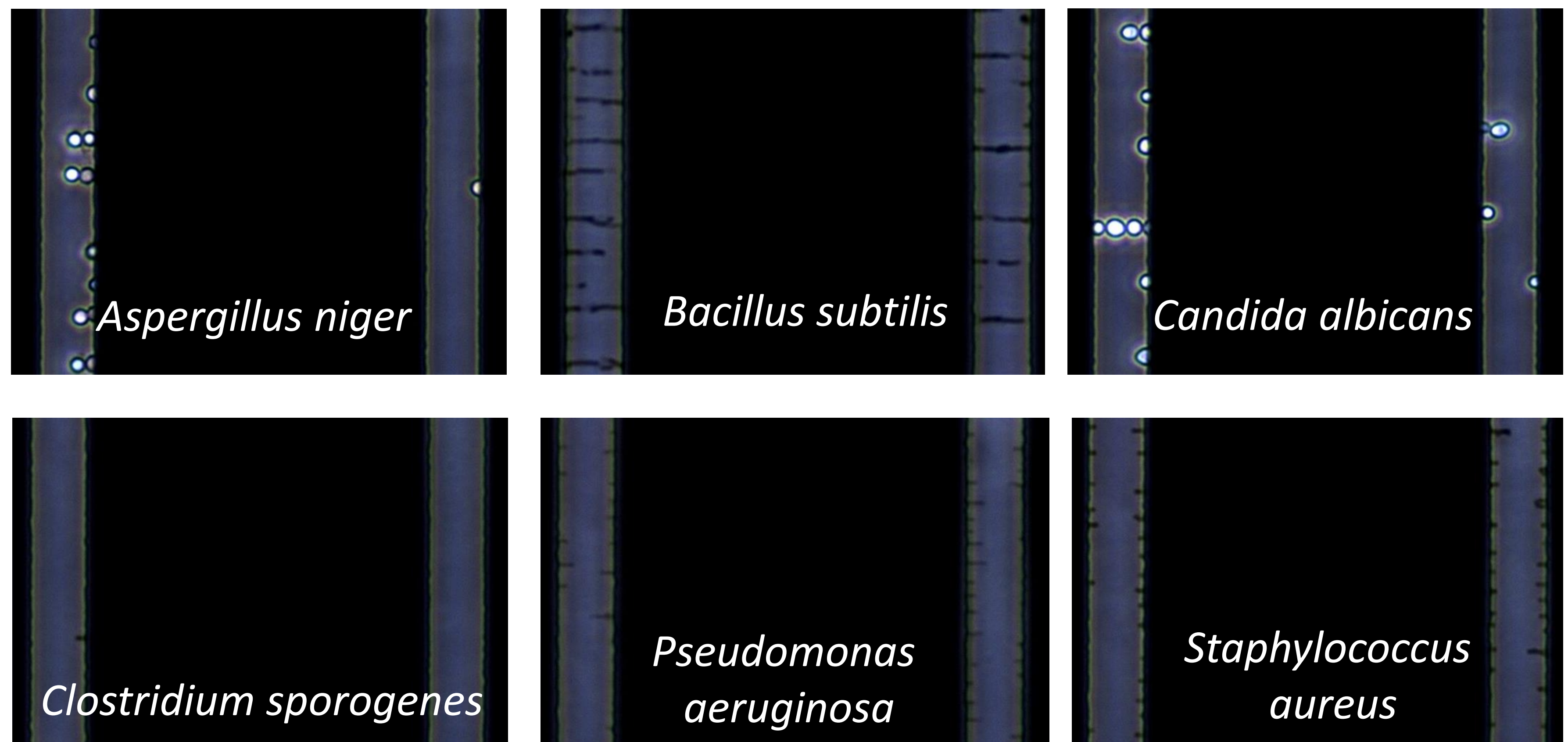
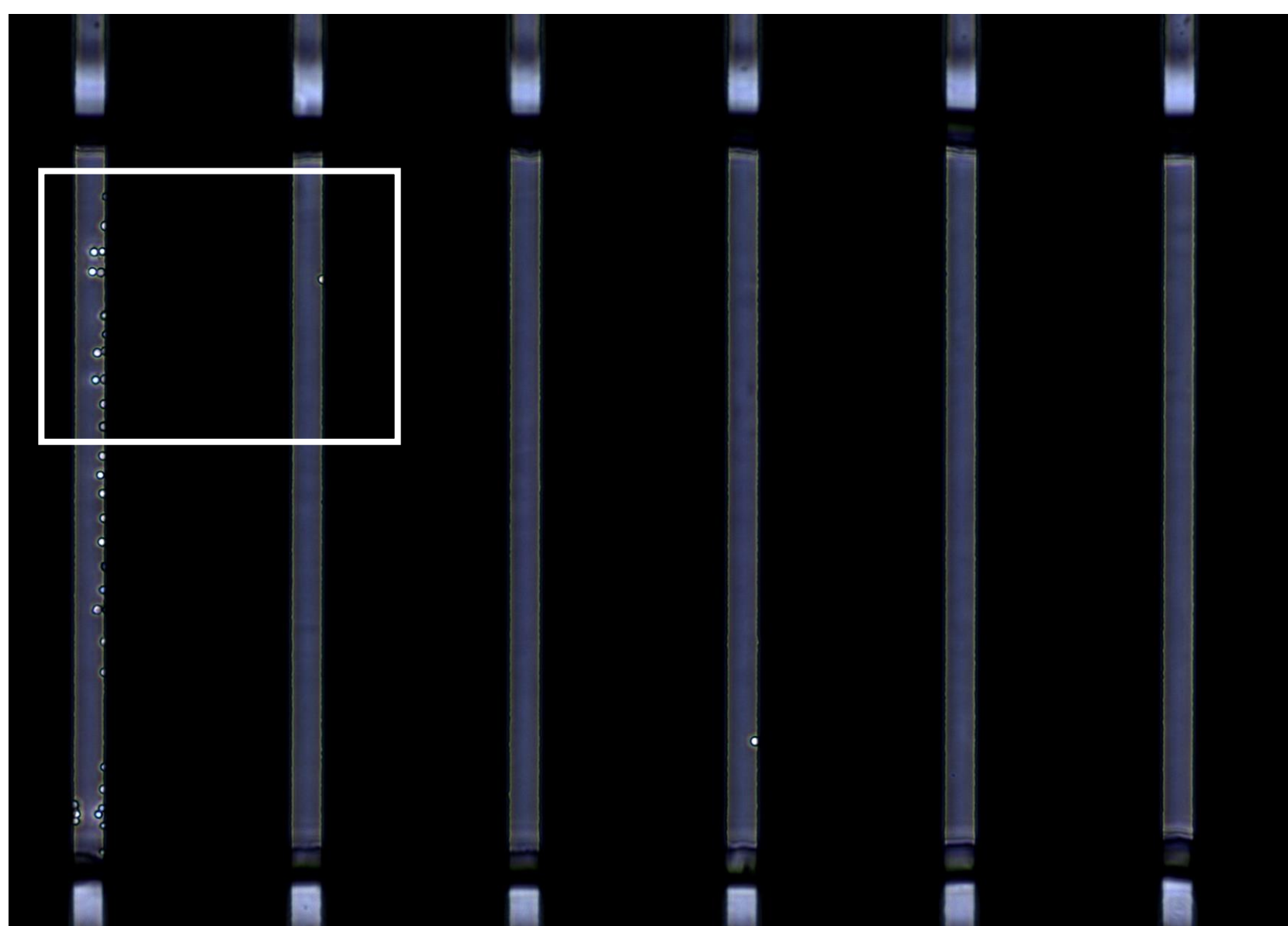
## 1 測定装置と原理

### マイクロ流路内に2つの電極を設置



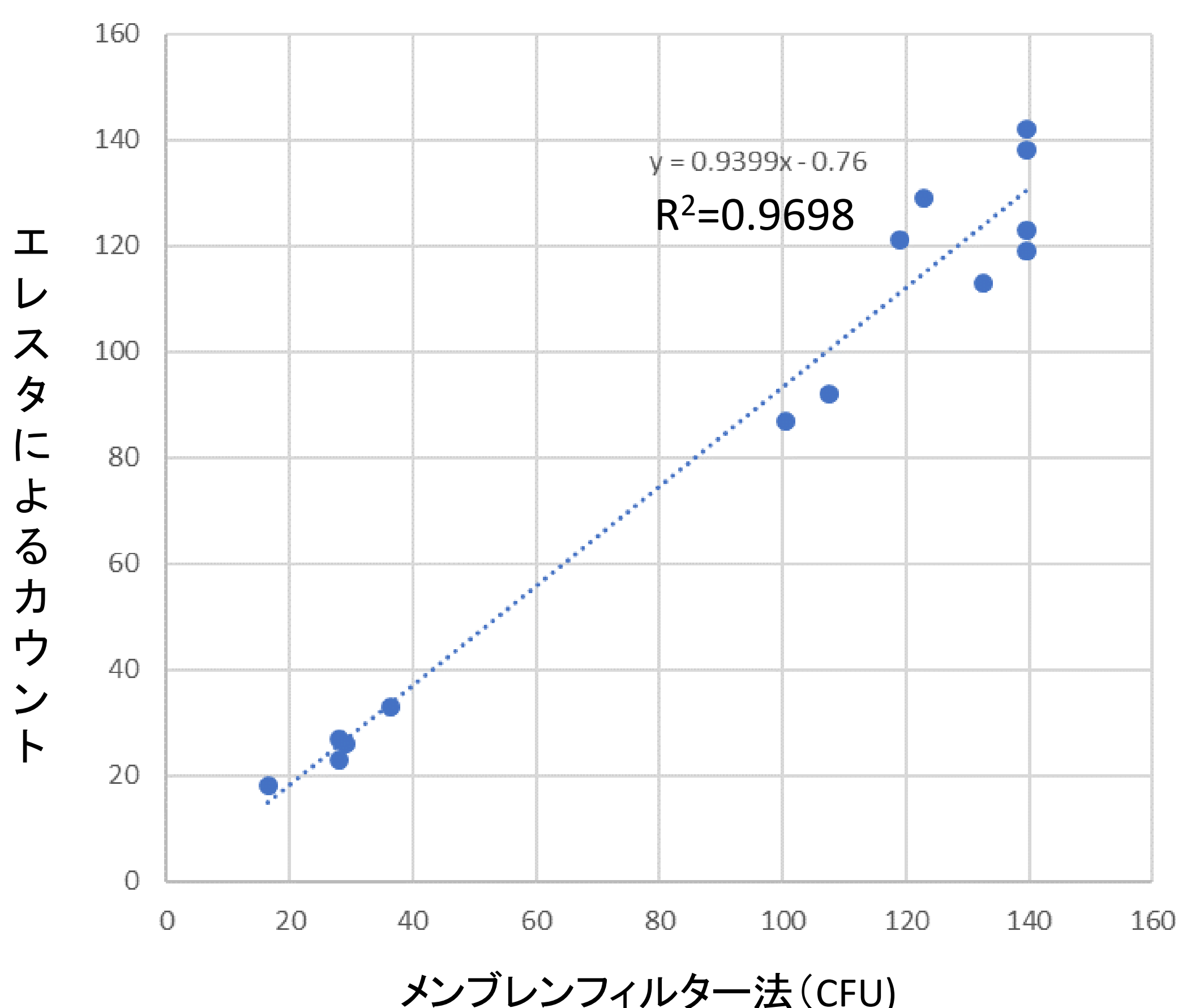
## 2 結果(1) 日本薬局方 標準菌の検出について

### CH2画像データ例



結果： 日本薬局方無菌試験に収載されるすべての標準菌が検出可能であることが判明した

### 結果(2)メンブレンフィルター法との相関性



### 結論と課題

#### わかったこと

- 本手法を用いて、日本薬局方無菌試験標準菌数の計測が可能。
- 20~140CFUの範囲において、既存法と菌数カウントには相関がある。
- 2-3時間で測定が可能。F-18製剤であれば、投与前に無菌試験結果が得られる可能性がある。

#### 課題

- 測定時間が2-3時間かかるため、もう少し短縮化が必要。
- 1CFUが計測できるかの検討が必要。
- 再現性について、より多数のサンプルを用いての検討が必要。

#### 結語

- 本手法により通常であれば14日間かかる無菌試験が2-3時間で結果を得ることが可能と予想された。今後、本手法のより詳細な性質把握を重ね、バリデーションにて最終的に使用可能性について検討する。

(利益相反)利益相反はありません。