

27E-am08S

医薬品製造施設における高精度微生物モニタリング

○高橋 佑治¹, 川井 真好², 那須 正夫³, 一條 知昭¹ (¹阪大院薬, ²姫路獨協大薬, ³大阪大谷大薬)

【目的】 医薬品製造環境における微生物環境管理には一般的に培養法が使用されている。培養法は操作が簡便であるものの、環境微生物学の研究の進展にともない、通常の培養条件下では環境中の微生物の多くが培養困難であることが明らかとなってきている。このため、環境中の微生物を検出・定量するための手法として培養に依存しない手法が注目されており、このような手法が日本薬局方第 17 改正の参考情報に微生物迅速試験法として収載されている。そこで、本研究では高精度な微生物管理に向けた基盤とすべく、新手法を用いた医薬品製造施設における微生物の網羅的解析を行った。

【方法】 医薬品製造施設の管理度が異なる地点において、表面付着微生物及び浮遊微生物を採取し、酵素処理と凍結融解法により微生物 DNA を抽出した。DNA は、16S rRNA 遺伝子を標的とした定量的 PCR 法、ハイスループットシーケンサーを用いたアンプリコンシーケンス法に供し、細菌現存量測定及び群集構造解析を行った。

【結果と考察】 定量的 PCR 法により細菌現存量を測定したところ、全てのサンプルにおいて定量限界以下、もしくは定量限界付近となり、環境管理が適切に行われていると考えられた。細菌の群集構造を詳細に解析したところ、ヒト由来の微生物が優占的に存在することが明らかになった。今後さらにデータを蓄積することで、医薬品製造施設における微生物の全体像及びその変遷が理解できると考えている。

*本研究は MEXT 科研費・新学術領域研究 (15H05946) の助成により実施した。