

# 東京大学医科学研究所 IMSUT-HLCセルプロセッシング施設が 遺伝子治療用製品・細胞加工製品等の 微生物学的検査を受託します



## 受託項目

**無菌試験   エンドトキシン試験   マイコプラズマ否定試験**

東京大学医科学研究所 IMSUT-HLC セルプロセッシング施設は、  
GMP および GCTP 省令に準拠して運用されており、  
主に治験製品を含む再生医療等製品等の試験を受託します。  
(各試験は第 18 改正日本薬局方に準拠した試験法に基づき実施しています)

お問い合わせ先:

東京大学医科学研究所 IMSUT-HLC セルプロセッシング施設

Mail: [crc-bank@ims.u-tokyo.ac.jp](mailto:crc-bank@ims.u-tokyo.ac.jp)



**東京大学医科学研究所**  
The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

# 受 託 項 目

## A. 無菌試験

- 1) 直接法
- 2) メンブレンフィルター法
- 3) CO<sub>2</sub> ガス検知法

※予備試験(手法の適合性試験)、バリデーションをご希望の方は別途ご相談ください。

※無菌試験において微生物が検出された場合、同定の実施については別途ご相談を承ります。

## B. エンドトキシン試験

- 1) 比濁法
- 2) 比色法

※初回試験を実施する前に反応干渉因子試験を実施する必要があります。ご希望の方は別途ご相談ください。

## C. マイコプラズマ否定試験

- 1) NAT 法(C 法)

※本法は初回試験実施前にバリデーションが必要です。ご希望の方は別途ご相談ください。

※培養法(A 法)、DNA 染色法(B 法)、酵素蛍光法(USP 収載)は実施していません。

# 価 格

項目	方法	学内 アカデミア	学外	
			アカデミア	企業
無菌試験	直接法	¥41,000	¥45,100	¥61,500
	メンブレンフィルター法	¥78,500	¥86,350	¥117,750
	バクテアラート法	¥52,000	¥57,200	¥78,000
マイコプラズマ否定試験(NAT 法)		¥61,000	¥67,100	¥91,500
エンドトキシン試験(日本薬局方 比濁法)		¥96,000	¥105,600	¥144,000

※なお、当該試験自体のバリデーションについては、料金含めて別途、IMSUT-HLC-セルプロセッシング施設施設長の了承を得て試験担当者に事前相談を行うこと。

# 受 託 要 件

以下のいずれかに該当する方に限ります。

① 検体提出前に試験内容についての事前相談(遺伝子・細胞種・時期・頻度・感染性等)の上、IMSUT-HLC セルプロセッシング施設施設長が利用を認めた者。

② 上記以外に IMSUT-HLC セルプロセッシング施設施設長が利用を認めた者。

※なお、施設内で精査を行った後、試験受託をお断りする場合があります。

**詳 細 は お 問 い 合 わ せ く だ さ い !**