

微生物学的検査・試験に関するご案内



探索段階から非臨床／臨床試験／市販後の各段階を通じて高品質の試験・検査による創薬支援をご提供いたします。
また、感染症対策に関わる検査・技術にも力を入れています。
さらに消毒薬、動物薬、特定保健用食品等の開発に関わる試験も受託しておりますのでお気軽にお問い合わせください。

臨床試験における微生物学的検査(P-I, II, III, IV)

- 分離・同定
- 分離株の薬剤感受性測定、耐性遺伝子解析、PFGEなど
- 腸内フローラ検索

市販後感受性調査 (細菌・マイコプラズマ・真菌)

- 委託者が契約した医療機関からの収集株対象
- 弊社収集株(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠)対象

抗微生物薬のin vitro薬効薬理試験(non-GLP)

- 臨床分離株に対する抗菌力 (MIC, MBC, MPC測定)
- 非結核性抗酸菌 (NTM) に対する抗菌活性試験
- 殺菌曲線、Post antibiotic effect (PAE)
- 併用試験 (チェッカーボード法など)
- 耐性獲得および耐性頻度試験
- 作用機序・耐性機序解析

各種病原細菌の血清型別 (ワクチン関連調査として)

- 肺炎球菌、インフルエンザ菌など

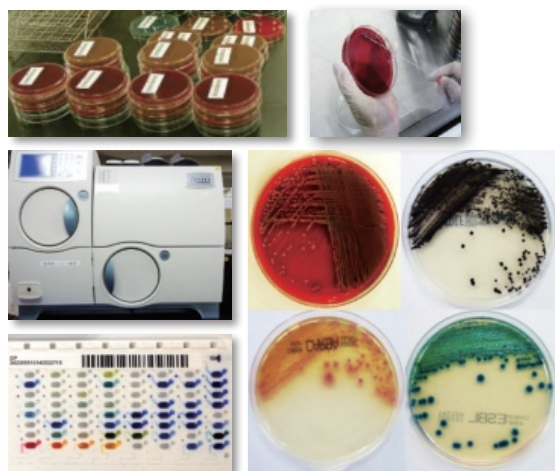
薬剤耐性因子の検出

- カルバペネマーゼの検出 (mCIM, etc.)

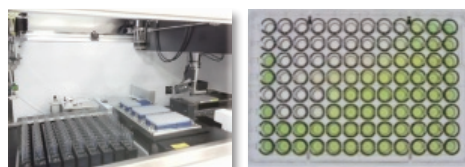
Global Surveillance、医師主導研究 等への支援

消毒薬の抗菌評価

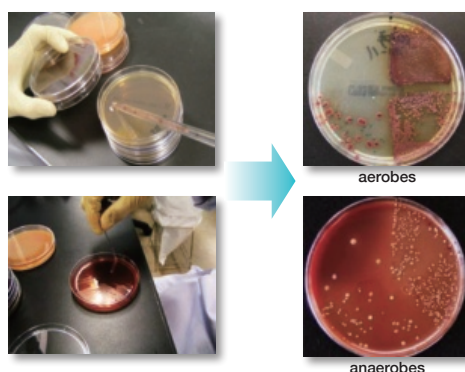
キット、自動機器の性能評価



Identification 同定検査



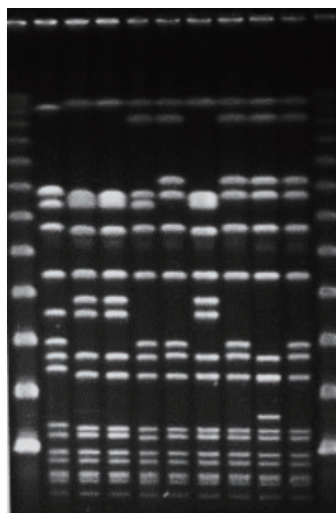
Determination of MIC value MIC測定(微量液体希釈法)



Analysis of Intestinal microflora 腸内フローラ検索

分子遺伝学的手法を用いた疫学検査

遺伝学的手法による細菌、真菌同定



Pulsed-Field Gel Electrophoresis (PFGE)

抗菌薬耐性および分子疫学関連遺伝子検査

項目名	菌種	対象遺伝子	手法	
ペニシリン耐性遺伝子変異検出	<i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>pbp1a, 2x, 2b</i> <i>fts 1</i> <i>penA</i>	PCR PCR PCR + シークエンス	
ESBL遺伝子検出および型別	グラム陰性桿菌	TEM型, SHV型, CTX-M型	multiplex PCR	
メタロ-β-ラクタマーゼ遺伝子検出		IMP, VIM-1, VIM-2		
OXA型カルバペネマーゼ遺伝子検出		OXA23, OXA24, OXA51, OXA58		
マクロライド耐性遺伝子検出	<i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>mefA, ermB</i> <i>mefA, ermB</i>	PCR	
マクロライド耐性遺伝子変異検出	<i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	23S rRNA遺伝子	PCR + シークエンス PCR-RFLP, PCR + シークエンス PCR + シークエンス	
バンコマイシン耐性遺伝子検出	<i>Enterococcus</i> spp.	<i>vanA, vanB, vanC₁, vanC_{2/3}</i>	PCR	
キノロン耐性決定領域 (QRDR) 変異検出 (その他菌種は要相談)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>gyrA, gyrB, parC, parE</i> <i>gyrA, gyrB, parC, parE</i> <i>gyrA, grlA(parC)</i> <i>gyrA, gyrB, parC, parE</i> <i>gyrA, gyrB, parC, parE</i> <i>gyrA, gyrB</i> <i>gyrA, gyrB, parC, parE</i> <i>gyrA, gyrB, parC, parE</i> <i>gyrA, parC, parE</i>	PCR + シークエンス	
疫学検査	<i>Streptococcus pyogenes</i> M蛋白遺伝子 (<i>emm</i>) 型別	<i>emm</i>	PCR + シークエンス + BLAST	
	Staphylococcal cassette chromosome <i>mec</i> (SCC <i>mec</i>) typing	SCC <i>mec</i>	multiplex PCR	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> 抗原関連遺伝子による型別 (NG-MAST)	<i>por, tpbB</i>	PCR + シークエンス + BLAST	
	<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> トキシン遺伝子検出 (ToxA/B, binary toxin)	<i>tcdA, tcdB, cdtA, cdtB</i>	multiplex PCR	
	肺炎球菌血清型別	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	莢膜合成酵素	multiplex PCR
	遺伝子学的同定	複数菌種で実績あり	16S rRNA遺伝子	PCR + シークエンス + BLAST
	パルスフィールドゲル電気泳動 (PFGE)	20菌種で実績あり (要相談)	ゲノムDNA	制限酵素による切断パターン解析
Multilocus sequence typing (MLST)	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> (その他菌種は要相談)	7遺伝子	PCR + シークエンス + BLAST	

微生物学的検査品質保証体制<準拠する基準>

全般

CAP (College of American Pathologists: 米国臨床病理医協会) 認定
臨床試験の微生物学的検査 (臨床検査技師等に関する法律)
非臨床薬効薬理試験、市販後感受性調査 (信頼性基準試験実施体制)

検査

細菌・真菌の分離同定

American Society for Microbiology (ASM)

- Clinical Microbiology Procedures Handbook
- Manual of Clinical Microbiology

細菌・真菌の薬剤感受性測定

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

- Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically
- Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
- Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria
- Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts
- Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi
- Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardia spp., and Other Aerobic Actinomycetes

●お問い合わせ／資料請求はこちらまで

創薬支援・治験営業 <https://www.medience.co.jp/medichem/trial/contact/>

【東京】 〒174-0053 東京都板橋区清水町36番1号
tel. 03-5943-9270

【大阪】 〒530-6016 大阪市北区天満橋一丁目8番30号
tel. 06-6130-1003