

無菌

無菌環境の維持管理
微生物評価設備

 MITSUWA
FRONTECH



DONDON VOL.169



殺胞子剤スプレー

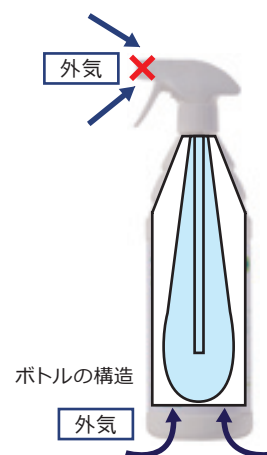
Annex 1(無菌製造ガイドライン) 改定案

1. 複数種の殺胞子剤を使用
 ➔定期的に殺胞子剤を使用し、使用期間中の有効性試験を行う
2. 床/壁/天井の清掃手順変更
 清掃 → 消毒 → 清掃 ※1
 ※1消毒剤残渣時に拭上げ清掃

70%変性エタノールスプレー



- ・有機溶剤中毒予防規則に非該当
IPA含有量4%以下
- ・エンドトキシンレベル 0.25EU/ml以下
- ・希釈水 (WFI)
- ・0.2μmフィルターでろ過充填
- ・AirLessボトル採用
外気を吸引をしない構造で、
開封後の無菌性を担保 (最長6ヶ月)
- ・ガンマ線滅菌済み
- ・扱いやすい500mlボトル採用



殺芽胞スプレー(sporicidal agent)

- ・欧米製薬業界での採用実績多数!
- ・殺菌効力と残渣を考慮した2種類を用意
- ・腐食性データ各種あり



対策!
***Annex1**

*Annex 1の改定により、Disinfection(消毒)に重点がおかれます。

| | 次亜塩素酸水溶液スプレー | 6%過酸化水素水スプレー |
|----------------------------|----------------------------|------------------------------|
| 殺芽効力試験 ・E.Coli (EN1276) | 1min >7.0 Log Reduction | 15mins >5.3 Log Reduction |
| ・B.subtilis (EN13697) | 1min >6.0 Log Reduction | 15mins >3.0 Log Reduction |
| 残渣 | 2000ppm | <4ppm |

無菌保証ワイプ

■Lowエンドトキン保証 含浸ワイパー

SAL(無菌性保証水準) 10^{-6} 保証

Endotoxin Level<1EU/deviceを保証

- ➡ 100%ポリエステルニット素材
- ➡ Isolator・RABSへの持ち込み可能な
- ➡ トリプルバック包装
1袋10枚入りの少量サイズ



■コンタクトプレート用ふき取りワイプ

クロスコンタミリスクの軽減

- ➡ 100%ポリエステルニット素材
- ➡ ISO Class 3-5, cGMP Grade A/B/C/D
- ➡ 4x4インチ(10x10cm)

清掃用具

■Mop Head Saturation System

TASKモップ

- ➡ 様々な素材のラインナップ
- ➡ オートクレーブ対応可
- ➡ 費用対効果が高い



含浸モップメリット

- ➡ 薬剂量 軽減
- ➡ 最大5枚のカバーを一度に含浸
- ➡ クロスコンタミ リスク軽減
- ➡ 手を触れずにカバー交換 可能
- ➡ 清掃作業の効率化



菌迅速測定

製薬用水中 菌迅速測定装置

- ・精製水 / 製薬用水
リアルタイムに微生物評価が可能
- ・リアルモニタリングによる季節変動、
蒸気圧滅菌の最適化

レーザー誘起蛍光 (LIF) テクノロジーにより、微生物をリアルタイムでインライン測定が可能です。バイオフィームなどを的確に捉え、製薬用水での微生物の一過的逸脱に関する試験において、従来の採水～培養による微生物判定の遅延リスクを抑える事が出来ます。



リアルタイム 浮遊菌カウンタ

- ・清浄度+浮遊菌 監視
- ・波長帯域 2ch の蛍光強度
で高精度に菌を判別
- ・フィルタへのサンプリング
で培養確認も可能



レーザー誘起蛍光 (LIF) テクノロジーにより、高精度な浮遊生菌粒子の判別が可能です。汚染発生をリアルタイムに検出する事は、製品への影響リスクを最小限に抑える事につながります。

インキュベーター付 コロニーカウンター

- ・培養～コロニーカウント 全自動処理
コロニー生育をリアルタイムで記録
従来法プロセスの 1/3 で結果予測
- ・100 枚 / 200 枚 / 300 枚 一度に処理可能
- ・バリデーション / データ管理も可能

100 枚～ 300 枚のペトリディッシュの培養、コロニー検知、コロニーカウントまで全自動で行う測定ステーションです。



ATP 拭き取りキット

- ・バックグラウンドゼロの液体試薬
湿式綿棒
誰でも簡単に安定した結果
- ・生菌、大腸菌、腸内細菌
各 C U F との関連データ有



世界で最も売れている、ATP 検査測定用ルミノメータです。コストパフォーマンスに優れた製品です。

微生物活性計測システム

微生物増殖活動のリアルタイムモニタリングが可能!!



【用途】

- ・食品の腐敗ならびに防腐剤効果の把握
- ・食品の発酵 / 醸造の研究
- ・各種抗菌剤の開発
- ・化粧品や洗剤などの防腐、抗菌処方研究
- ・薬剤効果の精密評価



試料は前処理不要。
そのままバイアル瓶へ!!

活性熱を測定する事で、
微生物の増殖曲線・増殖速度
を計測します。

※多数試料を同時測定できるため、研究の時間短縮につながります

微生物採取設備

パーティクルカウンター

- ・ 0.3 μ m / 0.5 μ m の粒子評価に併せ、10 μ m / 20 μ m / 30 μ m 以上の粗大粒子評価が可能なラインナップ
- ・ PM 評価と同時に粒径分布での濃度評価もできます



観測されたいパーティクルサイズを0.1 μ m 単位で絞りこめる為、どのサイズの粒子が、どこから発生しているかを突き止めるのに効果を発揮します。
高濃度環境(外気)でも使用でき、給気側の測定も可能です。

自動コロニーカウンター

- ・ 優れた識別機能搭載
< カラー識別、サイズ識別、形状識別 >
- ・ バリデーション可能
- ・ 21CFR Part11 対応



阻止円測定機能付きコロニーカウンターです。人間の視覚に近いカラー識別を実現し、背景色と似通ったコロニーや阻止円の判別測定を実現しています。

エアースンプラー

リモートサンプリング

- ・ BioCapt® Single-use を使用したリモートサンプリング (2時間連続)
- ・ サンプリング記録・アラーム管理
- ・ HEPA フィルター内蔵
- ・ 三層のユーザー権限
- ・ オプションキットによる圧縮ガス測定が可能



小型・軽量のポータブル型エアサンプラー。使用時の作業者・場所・時間などの必須情報をすべて記録。データインテグリティへの準拠も万全。

液中遠心分離式

- ・ 浮遊菌 / ウィルス を液中に捕集
- ・ 液回収により次工程分析が容易
※DNA 分析 培地塗抹 等



高速で空気を大量吸引し、微生物・ウィルス・花粉等を液中に捕集します。

微生物識別

微生物同定

- ・ 細菌、酵母、真菌の迅速 / 信頼性の高い菌種同定が可能
- ・ 正確、低コスト



微生物タンパク質の質量分析スペクトルより、微生物固有のパターンが得られます。パターンとのデータベース照合を行う事で、迅速・正確な微生物の同定が可能です。

微生物株タイピング

- ・ 微生物の迅速な株識別 / スクリーニングが可能。
- ・ 迅速 / 操作が簡便 / 低コスト



IR(赤外分光法)スペクトルを用いて菌株の識別 / スクリーニングが可能です。電気泳動やシーケンサーなどの前処理操作を省略する事ができます。一回の操作で30の分離株をスクリーニング可能。どなたでも簡単 / 安価に評価できます。

除染システム

過酢酸除染装置

- ・滅菌剤 アクトリル（低濃度過酢酸）
※米環境保護庁 EPA 認可 EPA Reg. No52252-7
- ・CO₂ インキュベータ：約 1 時間 ※
安全キャビネット：約 2 時間 ※
（※環境・装置の種類より影響あり）



バイオ除染する環境をモニタリングしながら、過酢酸系除菌剤（アクトリル）を噴霧する自動バイオ除去装置です。消毒用エタノールや UV 殺菌灯では殺せなかった芽胞形成菌や真菌も強力に除染します。

核酸分解可能な気相滅菌システム （高水準消毒システム）

- ・室温域で核酸分解可能
- ・細菌類の短時間死滅とウイルス不活化を確認
（バチルス菌で 10⁻⁶ を短時間で実現）
- ・高拡散性、低腐食性（電子機器の養生不要）
- ・原料：メタノール + 触媒反応



メタノールを分解し、分解ガスにて細菌・ウイルスを除染します。面倒な機器の養生や吹き上げが不要で、電子機器も通電状態での除染が可能です。

過酸化水素ガス滅菌

- ・ドライ式過酸化水素ガス滅菌機
- ・35% 過酸化水素使用
- ・簡易バリデーション
- ・6Log (10⁻⁶)



H₂O₂ (過酸化水素) 蒸気ガス滅菌システム
滅菌後の H₂O₂ 蒸気ガス処理は標準装備の触媒ユニットにより水と酸素に分解しますので、安心してどなたでもご利用可能になります。

過酸化水素・温度・湿度センサ

- 計測項目
- ・絶対過酸化水素量
 - ・絶対水分量
 - ・H₂O 体積比 ppm
 - ・飽和水蒸気圧
 - ・露点温度
 - ・水蒸気圧



除染プロセスで必要となる全てのパラメータ（過酸化水素蒸気濃度、温度、湿度）を一台でご提供できます。湿度が飽和に近い環境でも信頼性の高い計測を提供します。

過酸化水素滅菌対応 バイオリジカルインジケータ

- ・過酸化水素を吸収せず、残存しない
SUS304 キャリア式
- ・各芽胞菌に合わせてご提供



H₂O₂ (過酸化水素) 蒸気ガス滅菌での滅菌効能を評価できるインジケータです。
ディスク型ステンレスに芽胞菌が塗布されており、滅菌後に培養することで芽胞の生残を検証します。

蒸気圧滅菌対応 バイオリジカルインジケータ



- ・培地を含む一体型 BI
- ・菌種 / 菌数に合わせて
ラインナップがあります。

滅菌効果（蒸気滅菌、EOG 滅菌、過酸化水素滅菌）確認用の培地が入ったバイオリジカルインジケータです。
滅菌処理で菌が生存している場合、培養後に培地が紫色もしくは赤色から黄色に変色します。
色で簡単に判別できるので、大変使いやすい製品です。

再生医療等 無菌操作における ディスポーザブルクリーンウェアのご提案

防護服に使用されているデュポン™タイベック®を生地を使用し、クリーンプロセスで製造された特殊な衣料であるデュポン™タイベック®アイソクリーン®や、一次ガウン用に加工を施したSMS製続服など、CPC(セルプロセッシングセンター)等での作業における幅広いラインナップをご提供いたします。

細胞調整施設 (CPC)
グレード A/B ゾーン
(CLASS100 ~ 10,000)

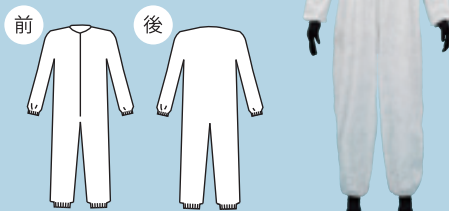
デュポン™ タイベック® アイソクリーン® (二次ガウン用)



続服

タイベック® アイソクリーン® IC253CS (滅菌)

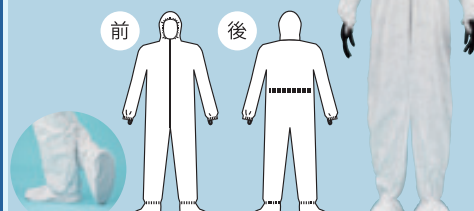
サイズ: M(MD)・L(LG)・XL・
XL・XXL(2X)
※()内はパッケージ表示サイズ
入り数: 25着/箱
仕様: 袖口・裾口ゴム入、
前ファスナー



続服

タイベック® アイソクリーン® IC105CS (滅菌・フード・ブーツカバー一体型)

サイズ: M(MD)・L(LG)・XL・
XXL(2X)・XXXL(3X)
※()内はパッケージ表示サイズ
入り数: 25着/箱
仕様: フードゴム入、袖口・足ゴム入、
袖口サムループ付、靴底付
(PVC製すべり止め)



フード

タイベック® アイソクリーン® IC668CS (滅菌)

サイズ: フリー
入り数: 100枚/箱
仕様: ヒモ付



フード

タイベック® アイソクリーン® フード&マスク9820 (滅菌)

サイズ: フリー
入り数: 100枚/箱
仕様: フード・マスクセット、
ヒモ付



マスク

デュポン™ シェラ™ ML7360 (滅菌)

サイズ: 横幅約 23cm
入り数: 250枚/箱



アームカバー

タイベック® アイソクリーン® IC501CS (滅菌)

サイズ: フリー
入り数: 100枚(50双)/箱
仕様: 両開口部ゴム入



ブーツカバー

タイベック® アイソクリーン® IC458CS (滅菌)

サイズ: M(MD)・L(LG)
入り数: 100枚(50足)/箱
仕様: 履き口ゴム入、足首ヒモ付、
靴底付 (PVC製すべり止め)



クリーンプロセスガーメントの特長

- バリア性・低帯電性・着心地のバランスのとれた防護性
- リントの少なさ
- クリーンプロセスで製造され、個別に包装しています
(ISO Class 4:Feb. Std. 209D クラス 10 相当を満たすクリーンルームにて包装)
- 滅菌された商品ラインナップは無菌保証レベル SAL10⁶ に対応

サイズ表

| 続服 | | |
|--------|-----------|-------------|
| サイズ | 胸囲 | 身長 |
| S | ~ 92 | ~ 170 |
| M | 92 ~ 100 | ~ 168 ~ 176 |
| L | 100 ~ 108 | ~ 174 ~ 182 |
| XL | 108 ~ 116 | ~ 180 ~ 188 |
| XXL | 116 ~ 124 | ~ 186 ~ 194 |
| XXXL | 124 ~ 132 | ~ 192 ~ 200 |
| ブーツカバー | | |
| サイズ | 高さ | 長さ |
| M | 46 | 30 |
| L | 46 | 36 |



研究分野・テーマごとに取り組んでおります

三ツワフロンテック 分野別カタログ



ご希望のカタログがございましたら、
営業担当者までどうぞ申し付けください。

カタログはWEBサイトからもご請求いただけます

三ツワフロンテックWEBサイト

<https://mitsuwa.co.jp/>



株式会社 **三ツワフロンテック** **MITSUWA FRONTECH CORP.**

本社 TEL. 06(6351)9677 〒530-0041 大阪市北区天神橋 3-6-24
 東京支社・営業所 TEL. 03(5695)1082 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 15-18 (Edge小伝馬町ビル7階)
 宇部支店 TEL. 0836(21)4146 〒755-0053 山口県宇部市西中町 4-28
 宇都宮営業所 TEL. 028(678)5316 〒321-0953 栃木県宇都宮市東宿郷 4-2-24 (センターズ・ビルディング4階)
 つくば営業所 TEL. 029(849)3615 〒305-0818 茨城県つくば市学園南 2-8-3 (つくばシティア・トワビル4階)
 千葉営業所 TEL. 043(204)1571 〒260-0032 千葉市中央区登戸 1-26-1 (朝日生命千葉登戸ビル3階)
 横浜営業所 TEL. 045(624)8390 〒220-0011 神奈川県横浜市西区高島2-6-32 (横浜東口ウィスポーツビル15階) ※2026.04 移転
 神奈川営業所 TEL. 046(297)7800 〒243-0018 神奈川県厚木市中町 4-9-17 (原田センタービル8階C)
 滋賀営業所 TEL. 077(553)0143 〒520-3032 滋賀県栗東市荻原 278 (メゾンドケイズ)
 岡山営業所 TEL. 086(423)6030 〒710-0826 岡山県倉敷市老松町 3-8-7 (ピバリーガーデン老松)
 広島営業所 TEL. 082(262)0789 〒732-0825 広島市南区金屋町 2-15 (KDX広島ビル10階)
 光営業所 TEL. 0833(71)3232 〒743-0021 山口県光市浅江 5-16-11
 周南営業所 TEL. 0834(34)5701 〒745-0034 山口県周南市御幸通1-5 (徳山御幸通ビル7階) ※2026.04 移転
 培養部 TEL. 0833(43)5751 〒744-0002 山口県下松市東海岸通り 1-11

お問い合わせは [✉ info@mitsuwa.co.jp](mailto:info@mitsuwa.co.jp) まで