

発熱性物質試験

<試験方法>

目的	検体またはその抽出液等の試験液をウサギの静脈に投与し，発熱性物質が存在するか否かを調べます。		
試験料金			追加試験回数 (最大)
	試験設定	料金*1	
	日本薬局方(JP)	10万円または	3
	米国薬局方(USP)	18万円*2	2
	生物学的製剤基準(MRBP)	18万円	3
	<p>*1 追加試験が発生した場合，1回の試験料金(10万円または18万円)が加算されます。</p> <p>*2 検体の種類によって，料金が10万円または18万円のいずれかになります。詳しくはお問い合わせください。</p>		
投与量	<p>(最大で) 体重 1kg あたり 10mL</p> <p>投与量はおお客様とご相談の上，ヒト臨床に基づき任意の設定が可能です。</p>		
試験動物	ウサギ		
試験液	<p>医療機器：生理食塩液抽出液</p> <p>医薬品：注射液であればそのまま投与。粉末であれば溶解液など。</p>		
群の設定	<p>試験液投与群，空試験液(対照)投与群</p> <p>(対照群は設定しないことも可能です。)</p>		
判定	<p>温度センサーを用いて直腸温度を測定します。投与前に体温を測定し，これを対照体温とします。</p>		

	<p>試験動物の耳介静脈に試験液を投与し、投与後 3 時間体温を測定します。</p> <p>基準に応じた測定時刻の体温と対照体温の差を求め、体温上昇度とします。</p> <p>1 群の体温上昇度を基準に基づき、「陰性」、「追加試験」、「陽性」を判定します。</p> <p>JP/MRBP の判定基準</p> <table border="1" data-bbox="406 689 1337 1055"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験回数</th> <th rowspan="2">累積動物数 (1 群)</th> <th colspan="3">体温上昇度合計</th> </tr> <tr> <th>陰性</th> <th>陽性</th> <th>追加試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>3</td> <td>1.3 °C 以下</td> <td>2.5 °C 以上</td> <td>1.3 °C と 2.5 °C の間</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>6</td> <td>3.0 °C 以下</td> <td>4.2 °C 以上</td> <td>3.0 °C と 4.2 °C の間</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>9</td> <td>5.0 °C 未満</td> <td>5.0 °C 以上</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>USP の判定基準</p> <table border="1" data-bbox="406 1198 1337 1599"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験回数</th> <th rowspan="2">累積動物数 (1 群)</th> <th colspan="3">体温上昇度合計</th> </tr> <tr> <th>陰性</th> <th>陽性</th> <th>追加試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>3</td> <td>体温上昇 0.5 °C 以上の動物が認められない</td> <td>—</td> <td>体温上昇 0.5 °C 以上の動物が 1 匹以上認められる</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>6</td> <td>体温上昇 0.5 °C 以上の動物が 8 匹中 3 匹以下、かつ、8 匹の体温上昇の合計が 3.3 °C を超えない</td> <td>左欄以外</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>	試験回数	累積動物数 (1 群)	体温上昇度合計			陰性	陽性	追加試験	1	3	1.3 °C 以下	2.5 °C 以上	1.3 °C と 2.5 °C の間	2	6	3.0 °C 以下	4.2 °C 以上	3.0 °C と 4.2 °C の間	3	9	5.0 °C 未満	5.0 °C 以上	—	試験回数	累積動物数 (1 群)	体温上昇度合計			陰性	陽性	追加試験	1	3	体温上昇 0.5 °C 以上の動物が認められない	—	体温上昇 0.5 °C 以上の動物が 1 匹以上認められる	2	6	体温上昇 0.5 °C 以上の動物が 8 匹中 3 匹以下、かつ、8 匹の体温上昇の合計が 3.3 °C を超えない	左欄以外	—
試験回数	累積動物数 (1 群)			体温上昇度合計																																						
		陰性	陽性	追加試験																																						
1	3	1.3 °C 以下	2.5 °C 以上	1.3 °C と 2.5 °C の間																																						
2	6	3.0 °C 以下	4.2 °C 以上	3.0 °C と 4.2 °C の間																																						
3	9	5.0 °C 未満	5.0 °C 以上	—																																						
試験回数	累積動物数 (1 群)	体温上昇度合計																																								
		陰性	陽性	追加試験																																						
1	3	体温上昇 0.5 °C 以上の動物が認められない	—	体温上昇 0.5 °C 以上の動物が 1 匹以上認められる																																						
2	6	体温上昇 0.5 °C 以上の動物が 8 匹中 3 匹以下、かつ、8 匹の体温上昇の合計が 3.3 °C を超えない	左欄以外	—																																						
検体必要量	<p>1 回の試験につき 100 mL, または 100 mL の採取が可能な数量をご用意ください。</p> <p>ご不明な点がございましたら、お気軽にお問合せください。</p>																																									