

## 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	試験設定	料金*1	追加試験回数 (最大)
	日本薬局方(JP)	18 万円	2
	米国薬局方(USP)		1
	生物学的製剤基準(MRBP)		2
*1 追加試験が発生した場合、1 回の試験料金(18 万円または 23 万円)が加算されます。			
投与量	(最大で) 体重 1kg あたり 10mL 投与量は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。		
試験動物	ウサギ		
試験液	医療機器：生理食塩液抽出液 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。		
群の設定	試験液投与群，空試験液(対照)投与群 (対照群は設定しないことも可能です。)		
判定	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。 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。 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>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><b>JP/MRBP の判定基準</b></p> <table border="1" data-bbox="424 546 1353 913"> <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><b>USP の判定基準</b></p> <table border="1" data-bbox="424 1057 1353 1487"> <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>8</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	8	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	8	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 120 mL, または 120 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>																																									