

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)	25 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，追加試験ごとに試験料金(JP 及び MRBP は 25 万円，USP は 35 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		
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>JP/MRBP の判定基準</p> <table><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><tr><td>1</td><td>3</td><td>1.3 ℃以下</td><td>2.5 ℃以上</td><td>1.3 ℃と 2.5 ℃の間</td></tr><tr><td>2</td><td>6</td><td>3.0 ℃以下</td><td>4.2 ℃以上</td><td>3.0 ℃と 4.2 ℃の間</td></tr><tr><td>3</td><td>9</td><td>5.0 ℃未満</td><td>5.0 ℃以上</td><td>—</td></tr></table> <p>USP の判定基準</p> <table><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><tr><td>1</td><td>3</td><td>体温上昇 0.5 ℃以上の動物が認められない</td><td>—</td><td>体温上昇 0.5 ℃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 ℃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 ℃を超えない</td><td>左欄以外</td><td>—</td></tr></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 ℃以下	2.5 ℃以上	1.3 ℃と 2.5 ℃の間	2	6	3.0 ℃以下	4.2 ℃以上	3.0 ℃と 4.2 ℃の間	3	9	5.0 ℃未満	5.0 ℃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 ℃以上の動物が認められない	—	体温上昇 0.5 ℃以上の動物が 1 匹以上認められる	2	8	体温上昇 0.5 ℃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 ℃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 ℃以下	2.5 ℃以上	1.3 ℃と 2.5 ℃の間																																						
2	6	3.0 ℃以下	4.2 ℃以上	3.0 ℃と 4.2 ℃の間																																						
3	9	5.0 ℃未満	5.0 ℃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 ℃以上の動物が認められない	—	体温上昇 0.5 ℃以上の動物が 1 匹以上認められる																																						
2	8	体温上昇 0.5 ℃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 ℃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>																																									