

日本薬局方のエンドトキシン試験法

エンドトキシンは発熱をはじめ種々の深刻な生体反応を引き起こすため、注射剤等ではエンドトキシン試験の実施が求められています。日本薬局方にエンドトキシン試験法が収載されており、「エンドトキシン試験法は、カプトガニ(Limulus polyphemus 又は Tachypleus tridentatus)の血球抽出成分より調製されたライセート試薬を用いて、グラム陰性菌由来のエンドトキシンを検出又は定量する方法である」と記載があります。

H.U.グループホールディングスでは、グループ会社の株式会社エスアールエル(SRL)にて、日本薬局方に従ったエンドトキシン試験を受託しております。再生医療等製品やバイオ医薬品、遺伝子治療製品などの品質試験については、日本薬局方に準拠した試験をご案内しています。また、SRL では臨床検査でのエンドトキシン定量も実施しております。

ご依頼の検体や目的によって試験内容が異なりますので、試験のご相談、ご依頼がございましたら、お気軽にご連絡ください。

▶ [お問い合わせはこちら](#)

■ 日本薬局方に記載のエンドトキシン試験法

日本薬局方に収載されている試験方法に従って試験を実施致します。また、試薬・標準品についても日本薬局方に準拠したものを使用します。

定量試験を実施する前には、検体がエンドトキシン試験に与える影響を反応干渉因子試験により評価します。また、日本薬局方には「本試験は、試験結果に影響を及ぼす可能性が予想される試験条件の変更があるときにも行う」と記載があり、製造手法や工程が変更となった場合には改めて実施することが求められます。

(参考:第十八改正日本薬局方

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf>)

■ (ご参考)臨床検査項目

臨床検査は、体外診断用医薬品を用いて実施されます。

株式会社エスアールエルでは、エンドトキシンに関する臨床検査も実施しています。

一例として、グラム陰性菌感染による敗血症(Sepsis)の診断および治療効果の判定を目的としてはエンドトキシン定量の項目が実施されます。詳細は、下記の Web ページをご覧ください。

(SRL 総合検査案内:<http://test-guide.srl.info/hachioji/>)

■ (ご参考)臨床検査薬(体外診断用医薬品)とは

・臨床検査薬とは、患者や健常人の診断のために用いられる検査で、医師が病気の診断、治療方針の決定、予後の判定に無くてはならない情報を得る医薬品のひとつです。

・この検査に使用される試薬の事を体外診断用医薬品、臨床検査薬、あるいは診断薬と呼んでいます。

(引用元:[富士レビオ株式会社 よくあるご質問](#)より抜粋)