

# マイコプラズマ否定試験のご案内①

培養細胞の代表的汚染微生物として知られるマイコプラズマは、バイオ医薬品などに混入した場合、細胞代謝への悪影響や抗原性を示す場合があります。日本薬局方ではバイオ医薬品製造用培養細胞や培養細胞を用いて製造された医薬品においてマイコプラズマ否定試験を実施すべきとしており、当社でも「マイコプラズマ否定試験」を受託していますので、是非ご利用下さい。

## マイコプラズマ試験項目

試験方法		納期	備考
培養法	日本薬局方を参考にした試験	1~2ヶ月以上	カンテン平板培地と液体培地を使用して培養を行い、マイコプラズマ生菌の有無を確認
核酸増幅法 (NAT) ※1)	日本薬局方対応試験	約1週間~※2)	EMA (欧州医薬品庁)、FDA (アメリカ食品医薬品局) におけるマイコプラズマ否定試験での使用が認可されている、MycotoOL PCR Mycoplasma Detection Kit を用いて試験を実施  十七改正日本薬局方に準じたバリデーション試験も実施可能

※1) PCR法を用いて核酸を増幅させマイコプラズマの有無を確認する試験です。  
培養法より短納期で試験が可能ですが、死菌や核酸断片を検出する可能性があります。

※2) 初回検査時はバリデーションを行うため、ご報告までに1ヶ月以上かかる場合があります。  
また、被験物質により納期が変動する場合があります。  
バリデーション実施の使用菌は、下記「バリデーション用保有菌株」よりご選択下さい。

## バリデーションについて

被験物質にて試験を行う際、試験方法の妥当性を確認してから製品の試験（本試験）を実施します。  
培養法での培地性能試験については2菌種を用いて検出を確認し、被験物質中の発育阻止因子の有無については1菌種を用いて確認を行います。

核酸増幅法（NAT）の場合、被験物質にマイコプラズマを添加し、本試験と同様の試験方法でDNA抽出からPCRまで実施し、マイコプラズマの検出の有無を確認します。  
尚、上記バリデーションでは検出感度の測定は含まれません。

バリデーション用保有菌株

*Acholeplasma laidlawii*

*Mycoplasma arginini*

*Mycoplasma fermentans*

*Mycoplasma hyorhinis*

*Mycoplasma orale*

*Mycoplasma pneumoniae*

*Mycoplasma salivarium*

株式会社ファルコバイオシステムズ ライフサイエンス部  
〒606-8393 京都市左京区東竹屋町通川端東入東竹屋町63番地2

TEL 075-771-9377

FAX 075-771-7477

e-mail : fls.info-als@falco.co.jp

URL : <http://www.falco-life.co.jp>

# マイコプラズマ否定試験のご案内②

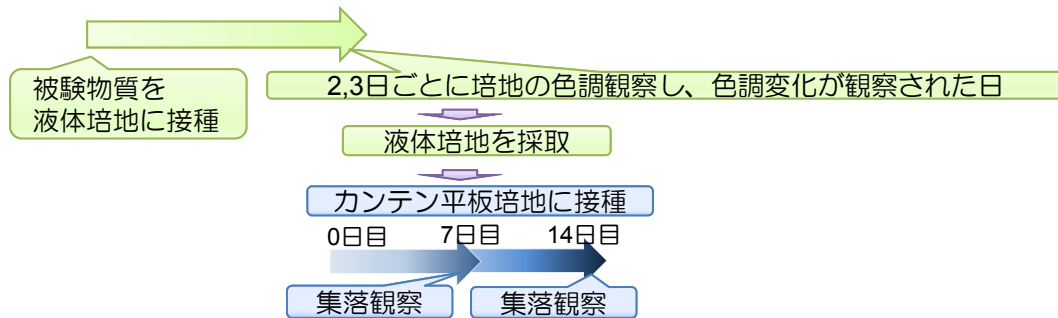
## 培養法の試験概要

### (1) カンテン平板培地による培養

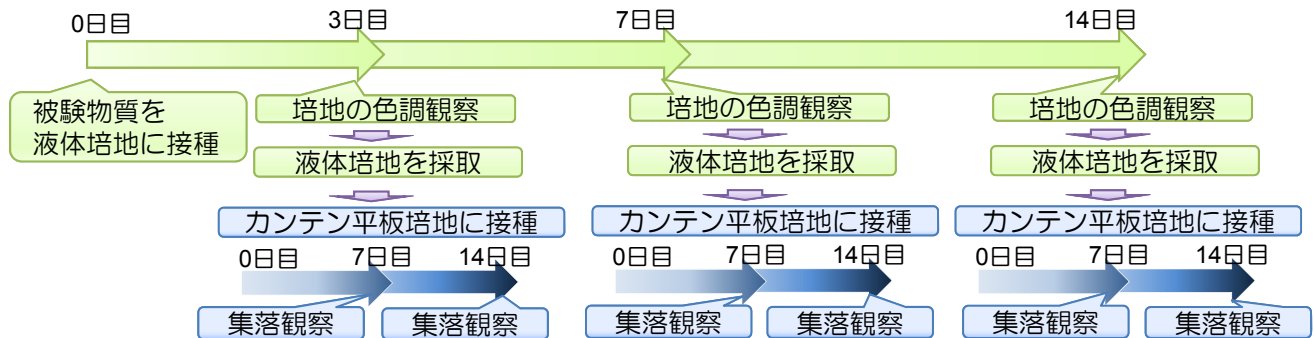


### (2) 液体培地による培養

#### (2) - 1 培養開始後、2,3日ごとに観察し、液体培地の色調変化が観察された場合



#### (2) - 2 培養開始後、2,3日ごとに観察し、液体培地の色調変化が無い場合 (培養開始後3日目、7日目、及び14日目)



※カンテン平板培地ではマイコプラズマの集落の有無、液体培地では色調の変化を観察し、集落や色調変化が認められない場合は陰性とします。

※カンテン培地等を使用した培養が困難な菌種については、感度が低くなる可能性があります。

## 核酸増幅法 (NAT) の試験概要

被験物質から核酸を抽出 → 核酸増幅(PCR) → 電気泳動 → バンドの有無を検出

感度	プライマー設計位置	病原性のあるマイコプラズマ ( <i>M. pneumoniae</i> 等) の検出
10CFU/mL未満	16S rDNA	検出可能

株式会社ファルコバイオシステムズ ライフサイエンス部  
 〒606-8393 京都市左京区東竹屋町通川端東入東竹屋町63番地2  
 TEL 075-771-9377 FAX 075-771-7477  
 e-mail : fls.info-als@falco.co.jp URL : http://www.falco-life.co.jp