

マイコプラズマ否定試験(PCR法)でのバリデーション試験受託について

バイオ医薬品、細胞治療・再生医療製品では、マイコプラズマ否定試験は実施すべき試験となっており、迅速試験であるPCR法などの核酸増幅法（NAT）の利用が望まれています。第十七改正日本薬局方（以下、JP17）では、「A.培養法」や「B.指標細胞を用いたDNA染色法」の代替法として「C.核酸増幅法」を使用する際のバリデーション法が示されています。当社ではJP17に記載されたマイコプラズマ7菌種を用いたPCR法のバリデーション試験を受託しておりますので、是非、ご利用下さい。

バリデーション用 保有菌種

<i>Acholeplasma laidlawii</i>	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Mycoplasma arginini</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma fermentans</i>	<i>Mycoplasma salivarium</i>
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>		

バリデーション試験例

核酸増幅法（NAT）をA法、B法の代替法とする場合、それぞれの検出感度を比較する必要がありますが、被験物質（細胞）や使用機器等により検出感度が変動する可能性があるため、自施設の条件で検出感度、再現性を確認する必要があります。

核酸増幅法では、EMA（欧州医薬品庁）、FDA（アメリカ食品医薬品局）においてマイコプラズマ否定試験での使用が許可されている Roche社のMycoTOOL PCR Mycoplasma Detection Kit を使用しています。

当社では、バリデーション試験の一例として以下の流れをご提案しています。

予備試験	試験に最適な条件等を確認するために予備検討を実施します。予備的な試験のため、被験物質に接種する菌種をJP17の指定より少なくして実施します。
手法の適合性試験	予備試験で検討を行った試験条件にて、JP17記載のマイコプラズマ7菌種を被験物質に接種し、検出できるかどうか試験を行います。
検出感度の評価試験	試験日、試験者を変え、繰り返し試験を行うことで、検出感度の再現性を評価します。

検体の性状等により、バリデーションに必要な試験が変動します。

お客様の被験物質に合わせて試験計画書を作成しますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

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>