

NEWS RELEASE

新発売

医薬品品質管理試験における動物試験・動物由来成分を含む試薬の代替ニーズに対応
発熱性物質試験試薬
「LumiMAT™ Pyrogen Detection Kit」
「PYROSTAR™ Neo+」

2024年6月27日

富士フイルム和光純薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：吉田 光一）は、動物実験の代替法として in vitro^{※1} で発熱性物質を検出する MAT 法^{※2} 用試薬キット「LumiMAT™ Pyrogen Detection Kit（以下、LumiMAT™）」および、動物由来成分を含まない遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PYROSTAR™ Neo+」を2024年7月1日より発売します。

医薬品や医療機器の開発・製造現場では、人体への安全性や有効性を確かめるため、動物を用いた実験が必要となる場合があります。発熱性物質試験は人間の血中に侵入すると発熱やショックなどの生体反応を引き起こし、最悪の場合死に至る発熱性物質を検出する試験で、非経口医薬品や、注射器・カテーテルなどの血液に接触する医療機器の安全性を確認するために必須とされています。発熱性物質は、エンドトキシンと非エンドトキシン発熱性物質に分けられ、エンドトキシンの検出には、カプトガニ血液を原料とする LAL 試薬^{※3} が使用され、非エンドトキシン発熱性物質の混入が懸念される場合には、ウサギ発熱性物質試験^{※4} を行うのが主流となっています。こうした試験方法は日本、欧州、米国などの各国薬局方に記載されていますが、近年、実験動物の使用に関する倫理的懸念や生物多様性保全への関心の高まりを受け、動物に依存しない代替法への切替え推進の動きが活発化しています。

今回発売する「LumiMAT™」は、ウサギ発熱性物質試験の代替試験法として開発された、in vitro で発熱性物質を検出する MAT 法用の試薬キットです。欧州では、ウサギ発熱性物質試験が2026年までに欧州薬局方から削除されることが決まっており、今後他地域でも同様の動きが想定されることから、MAT 法への切替え検討が活発化しています。

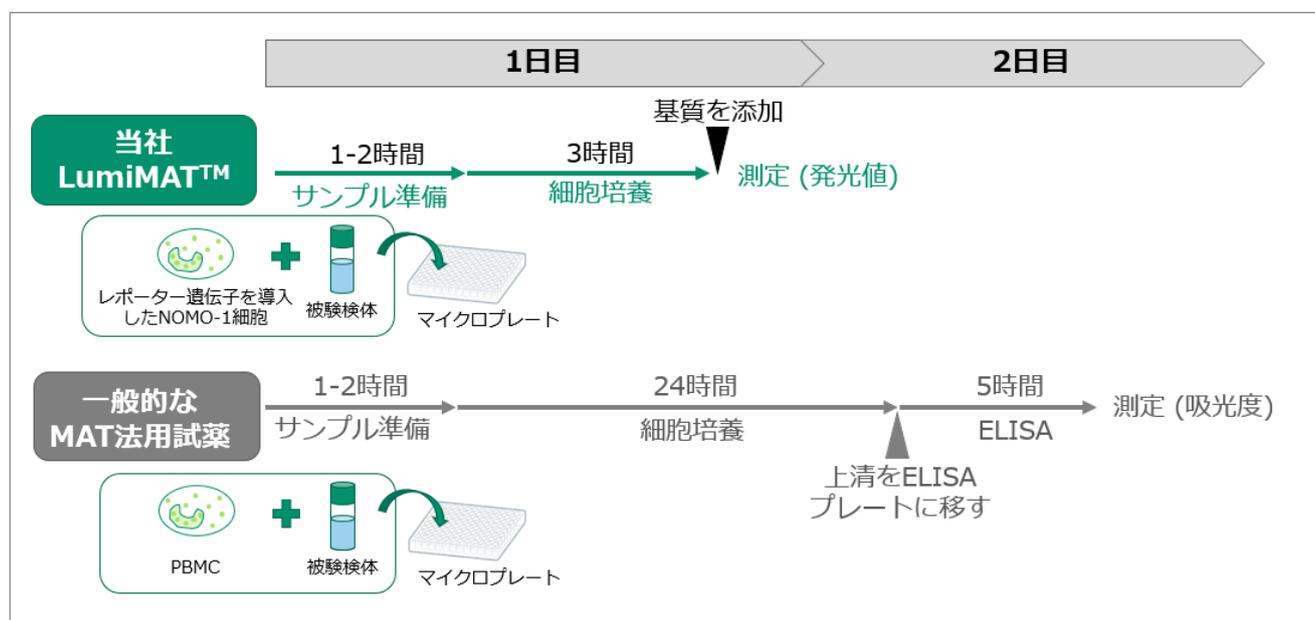
現在販売されている MAT 法用試薬の多くは、血液由来の PBMC^{※5}（末梢血単核球細胞）を用い、発熱性物質の暴露により単球系細胞が放出するサイトカインを ELISA 法^{※6} で測定し、検体中の発熱性物質を検出する手法が用いられています。この手法には、PBMC のロット間の差異やアッセイ所要時間の長さという課題が存在します。さらに、ヒトの血液が原料として必要なため、入手安定性に対する懸念があります。それに対し、当社が開発した「LumiMAT™」では、複数種類の細胞株^{※7} からスクリーニングし、発熱性物質に対する感受性に優れたヒト NOMO-1 細胞^{※8} を採用。細胞株を培養し増殖させて製造するため、試薬のロット間差が小さくなり、より信頼性の高い試験結果を得ることができるとともに、原料の入手安定性が増し、安定供給も可能となります。また測定法に、転写因子 NF-κB^{※9} の活性化を検出するルシフェラーゼレポーターアッセイ法^{※10} を採用することにより、迅速且つ簡便に結果が得られます。従来の MAT 法用試薬では結果が得られるまでに約 1.5 日かかりますが、「LumiMAT™」は約 5 時間で測定することが可能です。

また、同時に発売する遺伝子組換えエンドトキシン測定試薬「PYROSTAR™ Neo+」は、カプトガ

二のエンドトキシン反応機構^{※11}を構成する3因子（C因子、B因子、凝固酵素前駆体）を、遺伝子組換えタンパク質として人工的に作製したもので、エンドトキシン含有量を高精度に測定できる発色合成基質法^{※12}に対応しています。2021年12月に発売した「PYROSTAR™ Neo」の高感度や優れた溶解後の安定性はそのままだに、一部の薬剤による干渉反応を低減、天然エンドトキシンに対する反応性を改良し、より幅広い検体への適用を可能にしました。汎用のエンドトキシン測定装置に対応し、医薬品や医療機器の承認申請における安全性評価のみならず、医薬品の原材料検査や医薬品製造用水の水質管理など、幅広い品質管理の用途でご使用いただけます。

当社は、これらの製品の開発・販売を通じて、動物に依存しない発熱性物質の試験ニーズにも対応して参ります。また今後も、「次の科学のチカラとなり、人々の幸せの源を創造する」というミッションのもと、社会や顧客のニーズに応える高機能・高品質な製品を開発・提供し、医療をはじめとする幅広い分野の産業や学術研究の発展に貢献していきます。

【MAT法の操作フロー】



当社「LumiMAT™」はルシフェラーゼレポーターアッセイ法を採用することにより、サイトカインがELISA法で測定できる濃度になるまで培養を続ける必要がなくなるため、より迅速且つ簡便に測定結果を得られるようになった。一般的なMAT法用試薬では約1.5日かかっていたアッセイ所要時間を約5時間に短縮。

- ※1 培養容器などの中でヒトや動物の細胞や組織を用いて行う試験。
- ※2 Monocyte Activation Test (単球活性化試験) の略。ヒト単球系細胞が発熱性物質により活性化され、炎症性サイトカイン等を産生することを利用して、発熱性物質を検出する試験法。
- ※3 Limulus Amebocyte Lysate の略。カプトガニ血球抽出物から調製したエンドトキシン測定用試薬。
- ※4 検体をウサギの静脈に注射し、体温変化を観察することで、発熱性物質が存在するかどうかを検査する方法。
- ※5 Peripheral Blood Mononuclear Cells。末梢血から分離された単核球細胞。
- ※6 Enzyme-linked immuno-sorbent assay の略。試料溶液に含まれる目的の抗原あるいは抗体を、特異抗体あるいは抗原で捕捉するとともに、酵素反応を利用して測定・定量する試験法。
- ※7 細胞株は、長期間安定的に増殖・培養することのできる細胞。
- ※8 ヒト単球性白血病細胞株。
- ※9 Nuclear Factor kappa B の略。免疫応答や炎症応答などに関与する遺伝子の発現を制御する転写因子。
- ※10 発熱性物質が細胞の Toll-like Receptor (TLR) に結合すると NF-κB が活性化され、ルシフェラーゼタンパクの発現が誘導されるレポーター細胞を使用し、発光基質による発光反応の強度を測定することで発熱性物質を検出する試験法。

※11カプトガニが生体防御のために備えている機能で、エンドトキシンと反応することで体液が凝固するもの。エンドトキシンにより、カプトガニの血球成分である C 因子・B 因子・凝固酵素前駆体が連鎖的に活性化することで、最終的に体液凝固に至る。

※12エンドトキシン量を測定する方法の1つ。エンドトキシンとの反応により試薬中の合成基質が分解されることで起こる発色を測定する。

【製品名・希望納入価格・発売日】

製品名		希望納入価格（税別）	発売日
LumiMAT™ Pyrogen Detection Kit	Cells	80,000 円	2024 年 7 月 1 日
	Reagent Set	80,000 円	
PYROSTAR™ Neo+		30,000 円	

【製品画像】



「LumiMAT™ Pyrogen Detection Kit- Cells」



「LumiMAT™ Pyrogen Detection Kit- Reagent Set」



「PYROSTAR™ Neo+」

「LumiMAT™」は、NanoLuc® Technology を使用しています。NanoLuc® Technology は Promega Corporation からライセンスされています。ライセンス特許：米国特許第 8557970 号および米国特許第 8669103 号、ならびに米国特許第 8557970 号および米国特許第 8669103 号と同一の優先権出願に対する優先権を主張するすべての特許および出願中の特許。NanoLuc® は Promega Corporation の登録商標です。

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

<報道関係>

富士フイルムホールディングス コーポレートコミュニケーション部 広報グループ
TEL 03-6271-2000

<製品、サービスに関するお問い合わせ>

富士フイルム和光純薬株式会社 営業推進課
TEL 0120-052-099