

LONZAから MAT 新発売!

アプリケーション PyroCell® MAT HS Rapid System

欧州
薬局方
収載

日本初
試験キット!

MATシステム開発の経緯

発熱性物質試験の未来を見据える新しい試験法

非経口製剤は、患者の生命を脅かす反応を誘発する可能性のある発熱性物質を含まないことが求められます。医薬品の安全性を担保することに貢献してきた従来の試験法は、実験動物のウサギ（ウサギ発熱性物質試験、RPT）とカプトガニの血液（エンドトキシン試験、BET）に依存しています。持続可能な開発目標（SDGs）のほか、現代の医薬品製剤とその製造の複雑化により、従来の発熱性物質試験法の有用性は限られています。

私たちロンザは、数十年にわたるエンドトキシンの専門知識を活かし、発熱性物質試験の試験手法に影響を及ぼす規制環境の変化を見据えて来ました。ロンザはグローバルの様々な規制に対応するため、従来の試験法に替わる、MAT（Monocyte Activation Test：単球活性化試験）によるPyroCell® MATシステムを開発しました。



Pyrocell® MAT 試験キット

MATは欧州薬局方収載の試験法

MAT は製剤中の発熱性物質を検出する最も適した試験法です。MAT は、発熱性物質をヒトの *in vitro* で検出する新技術の発熱性物質試験であり、動物を使用した RPT、BET の代替法です。MAT は公定法として欧州薬局方（2.6.30 章）に収載されています。（2010年に収載、2017年改定）

公定法による発熱性物質の検出方法比較

Identification		MAT	RPT	BET
Pyrogens	Endotoxin	✓	✓	✓
	Other bacteria	✓	✓	
	Yeast / Fungi	✓	✓	
	Virus, DNA, RNA	✓	⊗	
	Particles	✓		
Limitations	Lipids	✓	✓	
	Proteins (Bioprocess)	✓		⊗
	Blood therapeutics	✓		✓
	Cellular therapeutics	✓		⊗
	Immunogenic biologics	✓		⊗
	Vaccines	✓	⊗	⊗
Experimental controls		✓		✓
Pyrogenicity		Human	Mammal	Endotoxin
Experimental animals		No	Yes	No*

✓ 適している ⊗ 限定的

MATシステムの構成、特長、及び原理

MATシステムのコンポーネント

MATシステムは、

- ・凍結保存ドナープールされたPBMC（ヒト、pMAT細胞）
- ・最適化されたヒト血清 MAT 専用培地
- ・ヒト IL-6 ELISA アッセイシステム

の3つのコンポーネントにより構成されています。

MATシステムの特長と利点

あらゆる種類の発熱性物質を検出 - エンドトキシンおよび非エンドトキシンの発熱性物質（Pyrogen）を1回の試験で検出。

実験動物を使用しない - ウサギ発熱性物質試験からの代替。

ヒト特異的 - ヒトの初代培養細胞により発熱性物質に対するヒトの生体反応を模倣。

柔軟なカスタム性 - 現代の生物学的製剤の安全な試験のためのサブプリメント（専用培地）の選択が可能。

測定結果の標準化 - 確実なアプリケーションとアッセイコントロールにより、信頼性の高い測定結果に必要な高い感度を実現。

MAT試験キットの安全性、高品質の理由

PyroCell® MAT システムにより、動物を用いた発熱性物質試験に頼ることなく、製品の安全性とコンプライアンスを確保することで、新たな医薬品を医療現場に送り出すことが可能となります。

エンドトキシンフリー - MAT 試験キットのPBMCは、エンドトキシンフリーな環境におけるヒトからの献血により提供されています。

厳密な検査パラメーター - 独自の MAT 試験パラメーターにより製品の品質が担保されています。

凍結保存ドナープールの使用 - 健康なヒトドナーからプールした凍結保存細胞を使用しています。試験前の細胞分離も不要です。

製品情報

製品番号	製品名	内容(製品構成)	容量	希望納入価格(円・税抜)
00296408	PyroCell® MAT HS Rapid System	PyroCell® MAT HS Kit ・PBMC(ヒト,pMAT細胞) 3本 ・ヒト血清MAT専用サブプリメント 3本 PeliKine compact human IL-6 ELISA Kit 1セット	288テスト (96ウェル×3枚分)	690,000
00296408S	PyroCell® MAT HS Rapid System S	PyroCell® MAT HS Kit ・PBMC(ヒト,pMAT細胞) 1本 ・ヒト血清MAT専用サブプリメント 1本 PeliKine compact human IL-6 ELISA Kit 1セット	96テスト (96ウェル×1枚分)	300,000

ロンザ株式会社

バイオサイエンス事業部

〒103-0027 東京都中央区日本橋2-1-14 日本橋加藤ビルディング9階

受注・在庫紹介 TEL: 03-6264-0620

セールス TEL: 03-6264-0660

E-mail: bioscience.sales.jp@lonza.com

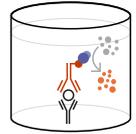
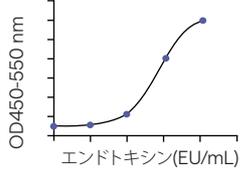
テクニカルサポート TEL: 03-6264-0660

E-mail: lbstesting.jp@lonza.com

http://www.lonzabio.jp/

MATシステムの原理

PyroCell® MAT システムは、細胞培養上清中に分泌された炎症誘発性サイトカインであるIL-6を検出することにより、自然免疫において重要な役割を果たすヒト単球の反応を測定します。

工程	
刺激	PyroCell® pMAT細胞に試験物質を暴露し18~24時間インキュベート 
検出	培養上清に分泌されたIL-6をIL-6 ELISA法で検出 
分析	エンドトキシン標準品を用いたIL-6 ELISA法の検量線を作成し、元の試験試料中の発熱性物質に対するIL-6 ELISAの吸光度を基に濃度を算出。結果は(EEU/mL)として表示 

PyroCell® MAT システムによる発熱性物質試験についての詳細は、www.lonza.com/mat をご覧ください。

 関東化学株式会社
試薬事業本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号

TEL: 03-6214-1090

HP: <https://www.kanto.co.jp>