

Millipore®

Preparation, Separation,  
Filtration & Monitoring Products

# 発熱性物質試験は MAT法へ!

*in vivo* 試験から *in vitro* 試験へ



# 踏み出した 大きな一歩



## 発熱性物質試験は MAT 法へ! PyroMAT®単球活性化試験 (MAT法) を 用いることで規制ガイドラインに対応

医薬品やバイオ医薬品、医療機器などの非経口製品における多様な発熱性物質の検出に使用できる MAT 法は、規制ガイドラインに準拠した、従来の動物試験に代わる *in vitro* の試験法です。

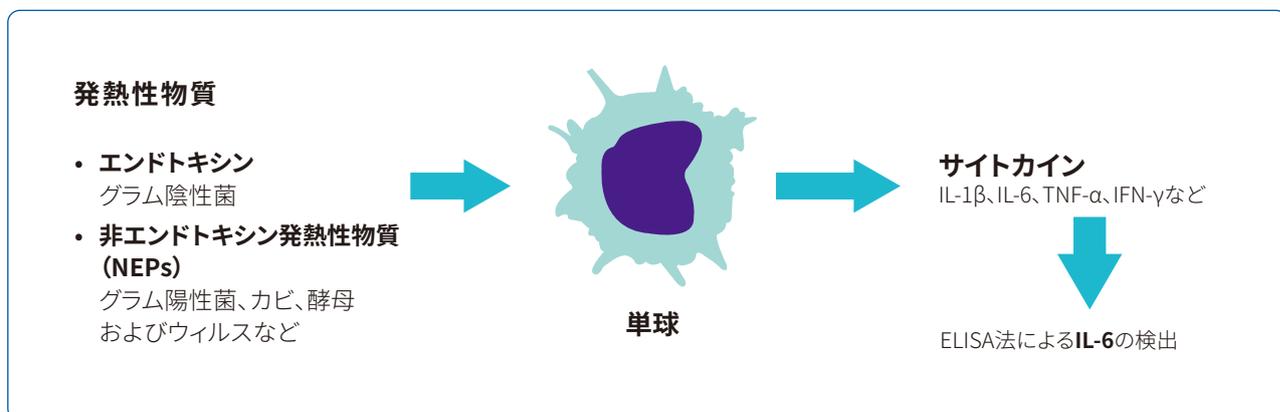
**Mono-Mac-6 細胞株をベースとするメルクの MAT 法**は、堅牢で信頼性に優れ、標準化された発熱性物質の検出方法です。



## PyroMAT®

### 細胞株をベースとする発熱性物質試験

ヒトの免疫反応を再現



一般的に、単球は発熱性物質と接触するとサイトカインを代謝することが知られています。

PyroMAT® キットは、単球のセルラインである Mono-Mac-6 (MM6) 細胞株をベースとし、発熱性物質によって活性化された単球が産生するサイトカインの一種であるインターロイキン 6 (IL-6) を付属の ELISA キットで検出、定量します。



## 簡便さの追求

0.05 EU\*/mL の検出限界を実現した PyroMAT® システムは、ready-to-use の細胞株をベースとする MAT 法のキットです。ウサギを用いず発熱性物質試験を実施できる、堅牢で簡便な試験法です。

\* エンドトキシンユニット

## MAT 法のメリット

### 多様な発熱性物質の検出

多様な発熱性物質の検出を実現できれば、患者の安全を確実にすることができます。ウサギ発熱性物質試験 (RPT) と同様に、MAT 法はエンドトキシンと非エンドトキシン発熱性物質の両方を効果的に検出します。

### 試験可能な製品範囲の拡大

最も多く適用されている方法である RPT とエンドトキシン試験 (BET) はいずれも、試験が可能な製品に制限があります。MAT 法は、実用性という点で高い柔軟性を提供します。

### ヒトの免疫応答を再現できる *in vitro* アッセイ

堅牢な再現モデルが、試験で使用される動物数の低減を実現します。

### 国際的な規則やガイドラインの遵守

動物の使用をベースとした試験を減らそうという業界や規制当局の倫理的傾向に整合しています。すでに欧州薬局方に収載され、米国食品医薬品局 (FDA) では代替法として記載されています。なお、日本薬局方では 2026 年の第十九改正の参考情報に収載される予定です。

## PyroMAT<sup>®</sup> システム

単球活性化試験の  
すべてのメリットと  
細胞株使用の強力  
なタッグが実現

## 細胞株のメリット

### 標準化された反応性と優れた感度

(LOD は 0.05 EU/mL)

ready-to-use の細胞株のため、使用方法はいたって簡便です。面倒な試験準備から解放されます。また、特別な細胞培養施設も不要です。

### 適格性の確認された細胞を使用

Mono-Mac-6 細胞は MAT 法の国際的な機能性確認に引用されているだけでなく、さまざまな Toll 様受容体 (TLR) の発現を調べることで、あらゆるタイプの発熱性物質の検出に対する適格性が確認されています。

## ご注文情報

製品名	製品の詳細	保管温度	カタログ番号
PyroMAT® キット	キットには PyroMAT® 細胞の培養に使用する培地および IL-6 検出用の ELISA キットが含まれています。 注) PyroMAT® 細胞は含まれておりません。別途、ご注文ください。	2 ~ 8 °C	PYROMATKIT
PyroMAT® 細胞	凍結保存したヒト単球 Mono-Mac-6 細胞が入っています。 内容量は試験 1 回分です (2 本 × 1 mL)。	-80 °C 以下	PYROMATCELLS
エンドトキシン標準品	国際エンドトキシン標準品 (RSE) - エンドトキシン陽性コントロール : (TLR-4 用)	凍結乾燥品 -20°C 保管 / 調製溶解後 -40°C で保管	1.44161.0001
非エンドトキシン発熱性物質コントロール : HKSA	熱で殺滅させた黄色ブドウ球菌 [heat killed <i>Staphylococcus aureus</i> (HKSA)]、グラム陽性細胞外増殖細菌 : (TLR-2 用)	凍結乾燥品 2 ~ 8°C 保管 / 調製溶解後 -20°C で保管	MATHKSA
非エンドトキシン発熱性物質コントロール : フラジェリン	フラジェリン : (TLR-5 用)	凍結乾燥品 -20°C 保管 / 調製溶解後 -20°C で保管	MATFLAGELLIN
インターロイキン -6 コントロール	インターロイキン (IL-6) の ELISA における陽性コントロール用	2 ~ 8 °C	PYROMATIL6
プロトコルソフトウェア	欧州薬局方 (試験法 A、B および C) に従って結果を分析する際に使用します。これらの分析ツールは <a href="https://www.MerckMillipore.com/PyroMAT">MerckMillipore.com/PyroMAT</a> からダウンロードできます。		

試験の実施に必要なすべての試験材料はユーザーガイドに詳しく記載されています。ユーザーガイドはメルクのウェブサイトでご確認ください。

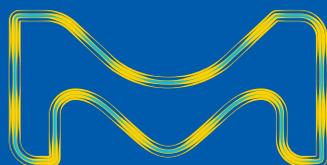
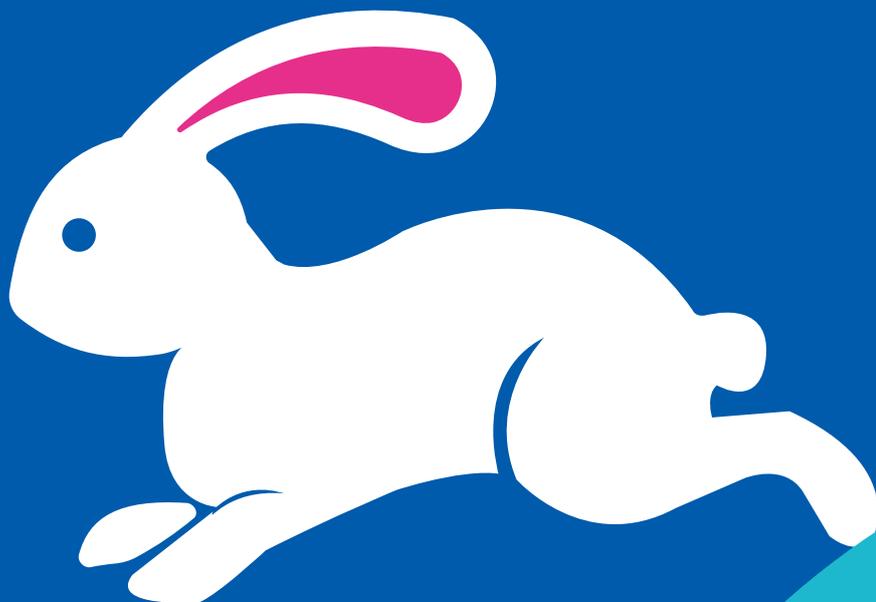
100%  
SERVICE

ほかにも数多くのサービスを提供しています。

詳細はこちらでご確認ください。

[MerckMillipore.com/PyroMAT](https://www.MerckMillipore.com/PyroMAT)





メルクライフサイエンス公式 SNS、動画コンテンツをご覧ください。

本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。なお、品目、製品情報、価格等は予告なく変更される場合がございます。予めご了承ください。記載内容は2024年11月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original Lit. No. is PB1102ENEU 2017-06614 04/2018

## メルク株式会社

ライフサイエンス バイオモニタリング事業部  
製品の最新情報はこちら [www.merckmillipore.com/bm](http://www.merckmillipore.com/bm)  
E-mail: [jpts@merckgroup.com](mailto:jpts@merckgroup.com) Tel: 03-4531-1142

BMM092B-2411-0.1K-M