

マイコプラズマ否定試験(NAT)の関連情報のご紹介

再生医療等製品や細胞製造の品質管理において、近年、マイコプラズマ否定試験(NAT)のご要望を多く頂いております。弊社がご提供するマイコプラズマ否定試験(NAT)は、日本薬局方に従って実施しており、日本薬局方で求められるマイコプラズマ否定試験(NAT)のバリデーションについても実施しております。試験のご相談、ご依頼がございましたら、お気軽にご連絡ください。

▶ [お問い合わせはこちら](#)

以下、第十八改正日本薬局方 参考情報「バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験〈G3-14-170〉」より抜粋。詳細は該当ページをご確認下さい。
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>)

- 試験方法としては、A. 培養法、B. 指標細胞を用いた DNA 染色法、C. 核酸増幅法(Nucleic acid amplification test:NAT)による検出法が挙げられる。
- 本マイコプラズマ否定試験の対象は、マスター・セル・バンク(MCB)、ワーキング・セル・バンク(WCB)及び医薬品製造工程中の培養細胞である。これらに対して、A 法と B 法による試験を実施する。ただし、適切なバリデーションを実施することにより、C 法を A 法や B 法の代替法として用いることができる。
- 核酸増幅法(Nucleic acid amplification test:NAT)は、目的とする細胞やウイルス等の遺伝子や遺伝子発現により転写された mRNA 等をその塩基配列に特異的なプライマーを用いて酵素的に増幅し、増幅産物を種々の方法により検出する手法である。
- 検出感度のバリデーションには、以下の種について検討すること。選択されたこれらのマイコプラズマ種は、バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の製造に使用される哺乳動物由来培養細胞への汚染の出現頻度や系統発生、更には培養等で用いられる動物由来原料を考慮して選択されたものである。なお、このリストはバリデーションのためのものであり、通常の試験でこれら全てを陽性対照として用いることを求めているわけではない。
 - ・*Acholeplasma laidlawii* (ATCC 23206, NBRC 14400 又は同等の株)
 - ・*Mycoplasma arginini* (ATCC 23838 又は同等の株)
 - ・*Mycoplasma fermentans* (ATCC 19989, NBRC 14854 又は同等の株)
 - ・*Mycoplasma hyorhinis* (ATCC 17981, NBRC 14858 又は同等の株)
 - ・*Mycoplasma orale* (ATCC 23714, NBRC 14477 又は同等の株)
 - ・*Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531, NBRC 14401 又は同等の株)
 - ・*Mycoplasma salivarium* (ATCC 23064, NBRC 14478 又は同等の株)
- 上記マイコプラズマ参照品の各菌種について、最低三つの異なる 10 倍希釈列を作成し、統計解析を可能とするため各希釈列について合計 24 となるように十分な繰り返し数を試験する必要がある