

日本薬局方における エンドトキシン試験法：ゲル化法

■ 概要

日本薬局方におけるエンドトキシン試験法を実施するに際して、ゲル化法の精度と有効性を保証するため、予備試験としてライセート試薬の表示感度確認試験および反応干渉因子試験を行う必要があります。

■ 予備試験

ライセート試薬の表示感度確認試験

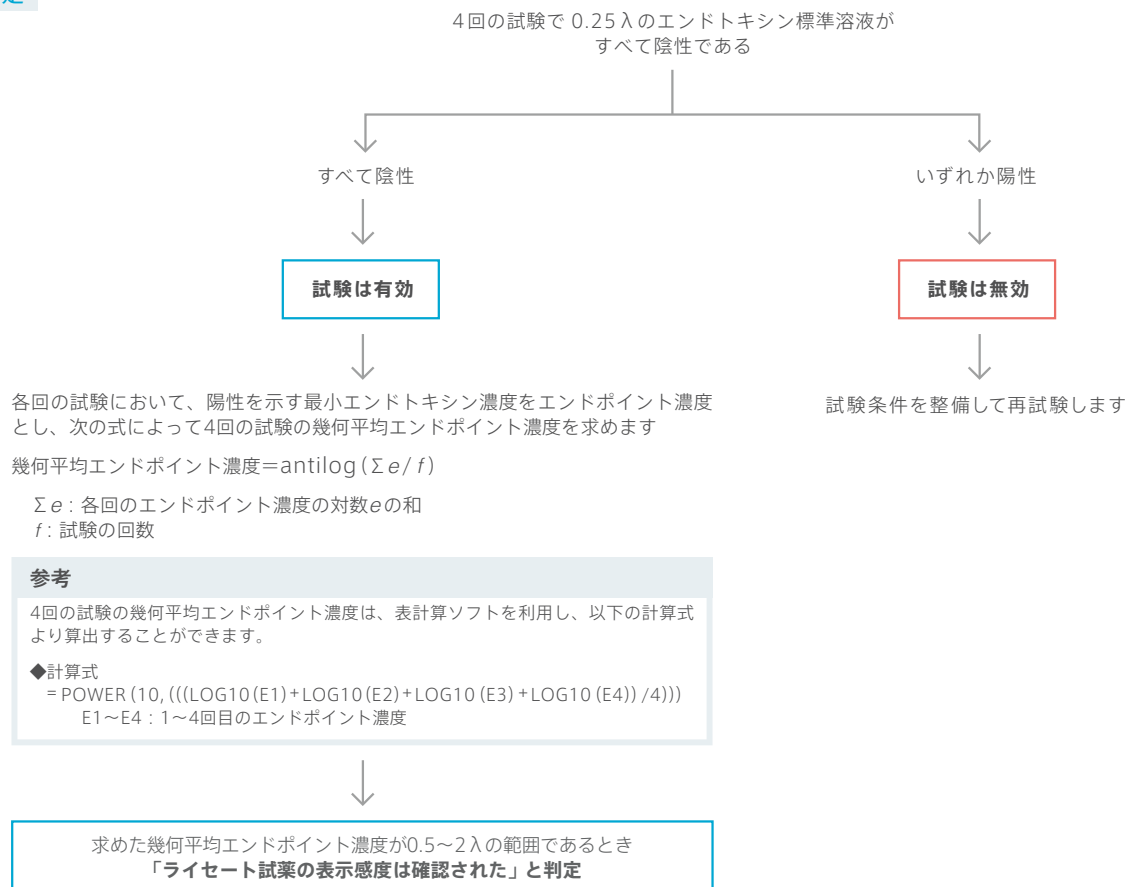
ライセート試薬の表示感度とは、ライセート試薬に規定されている条件下でのライセート試液の凝固に必要な最小エンドトキシン濃度です。使用する前にその表示感度をλを確認しなければなりません。
ライセート試薬の各ロットで、使用する前に、また試験結果に影響を及ぼす可能性が予想される試験条件の変更があるときに行います。

操作法

ライセート試薬の表示感度確認試験は、調製した4種の濃度のエンドトキシン標準溶液（2λ，1λ，0.5λ，0.25λ）を用いて、この4種の液を一組とした試験を4回行います。

必要な試験管の本数：16本

判 定



・反応干渉因子試験、限度試験法および定量試験法には、上で求められた幾何平均エンドポイント濃度ではなく、メーカーによって設定された表示感度を用います。

反応干渉因子試験

反応干渉因子試験は、試料溶液について、反応を促進または阻害する因子の有無を調べる試験です。試験結果に影響を及ぼす可能性が予想される試験条件の変更があるときにも行います。

操作法

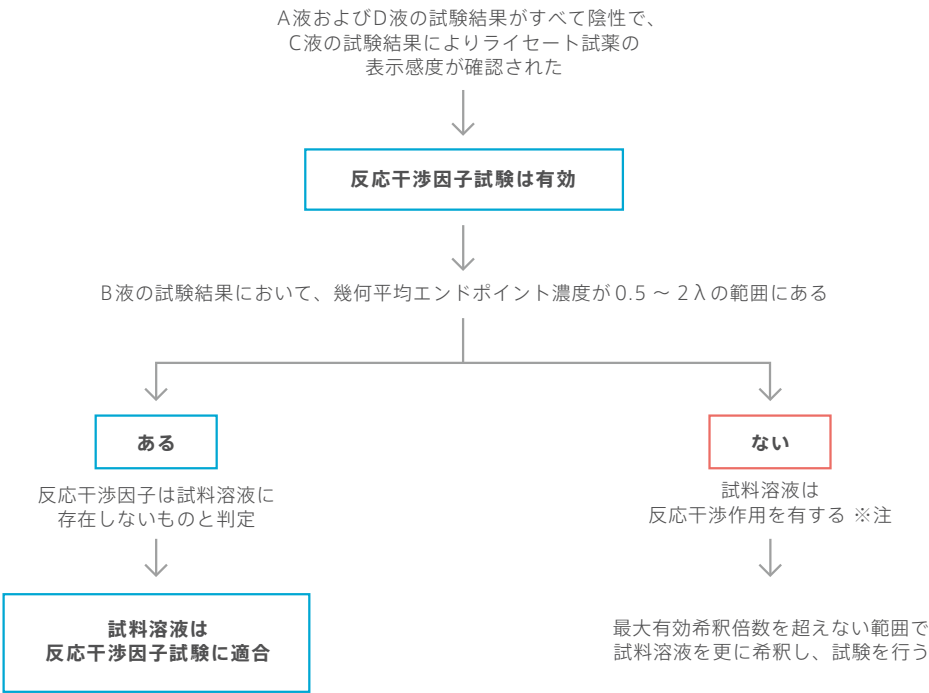
表2に従い、A、B、CおよびD液を調製し、AおよびB液は4回、CおよびD液は2回試験を行います。

表2

液	エンドトキシン濃度／被添加液	希釈液	希釈倍数	エンドトキシン濃度	試験の回数	試験管の本数
A* ¹	0／試料溶液	—	—	—	4	4
B* ²	2 λ／試料溶液	試料溶液	1 2 4 8	2 λ 1 λ 0.5 λ 0.25 λ	4	16
C* ³	2 λ／エンドトキシン試験用水	エンドトキシン試験用水	1 2 4 8	2 λ 1 λ 0.5 λ 0.25 λ	2	8
D* ⁴	0／エンドトキシン試験用水	—	—	—	2	2
						計30本

- *1 陰性対照。試料溶液のみ
*2 反応干渉因子試験のための、標準エンドトキシンを添加した試料溶液
*3 ライセート試薬の表示感度確認のためのエンドトキシン標準溶液
*4 陰性対照。エンドトキシン試験用水のみ

判 定



※注：反応干渉が認められるときは、試料溶液から反応干渉作用を除くために、試料溶液または希釈した試料溶液につき、適切な処理（ろ過、反応干渉因子の中和、透析または加熱処理など）を施すことができます。ただし、処理によりエンドトキシンが損失しないことを保証するために、エンドトキシンを添加した試料溶液に当該の処理を施すことにより、上記の試験に適合する結果が得られることを確認する必要があります。