

エンドトキシンの生体への作用

ウサギ発熱性試験

エンドトキシンって何？

エンドトキシンは細菌のかけら
細菌が死んでも残るかけら

人の血液に入ると危ない
(発熱、ひどいと死亡)

昔はウサギで測っていた



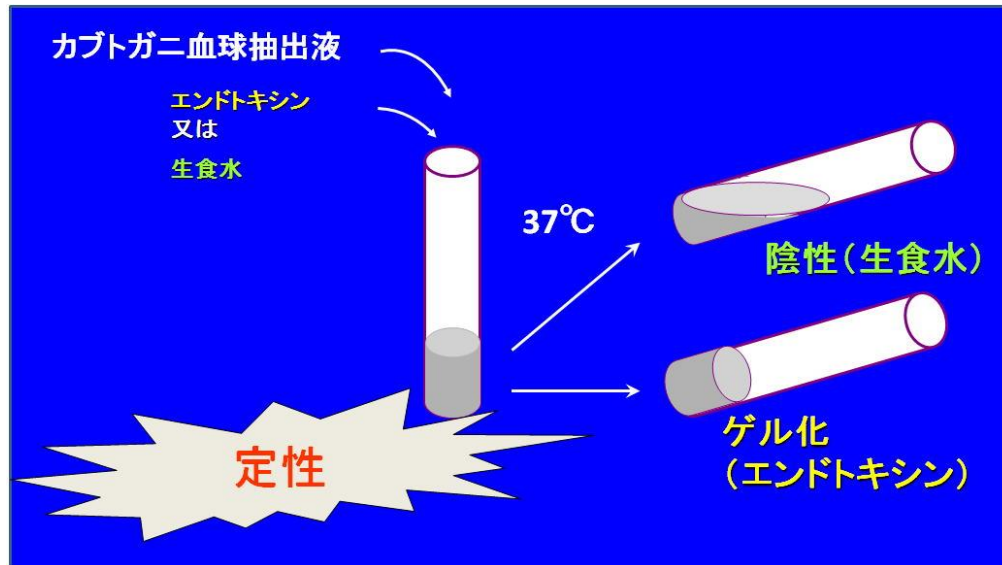
エンドトキシン(細菌由来内毒素)の測定実用化

カプトガニ血球の凝固反応の発見(1956年)から
カプトガニ血球抽出物を用いるリムルステストの開発(1980年)



長い道のり!!!

世界で初めての広く実用にかなう測定装置
最初のトキシノメーター(ET-201):1985年



エンドトキシン(細菌由来内毒素)を測定するリムルステストとトキシノメーターの歴史

技術推移および分野動向	企業化 (社会への投入)	応用分野
1956年 リムルス反応の発見 (F. B. Bang)		
1964年 反応、測定法の研究 (J. Levin, F. B. Bang)		
1979年	日本でゲル化転倒法試薬発売	
1980年 米国薬局方にゲル化転倒法収載		
1984年	比濁時間分析法基本特許出願	
1985年 ACC社 LAL-4000 (米国)	トキシノメーターET-201 (最初のトキシノメーター)	医薬品
1987年 FDA Guidelineにリムルステスト収載 (カイネティック法として比濁時間分析法収載)		
1988年 日本薬局方にゲル化転倒法収載	トキシノメーターET-208	医療用具 PET用注射薬 医薬品原料
1989年	Es-Eapp 推計法基本特許出願	
1992年 JIS-K8008 生化学試薬通則に比濁時間分析法収載	Toximaster QC (Es-Eapp 推計法) トキシノメーターMT-251	バイオ試薬 臨床検査 (敗血症)
1993年 生物学的製剤基準に比濁時間分析法収載	Toximaster BP (平行線定量法)	生物製剤
1994年	トキシノメーターET-301 トキシノメーターMT-258	臨床検査 (真菌症)
1996年 日本薬局方に比濁時間分析法収載	トキシノメーターET-301BL	環境、食品
透析液水質管理指針に比濁時間分析法収載	トキシノメーターMT-358	人工透析液
1998年 日本抗生物質医薬品基準にエンドトキシン基準値設定	全自動トキシノメーターET-auto3000	抗生物質
2011年 関節リウマチに対するTNF阻害療法施行ガイドライン収載	トキシノメーターMT-6500	真菌感染症

基礎研究
応用研究
用途研究
許認可
標準化

いろいろ必要

エンドトキシン特異的測定法

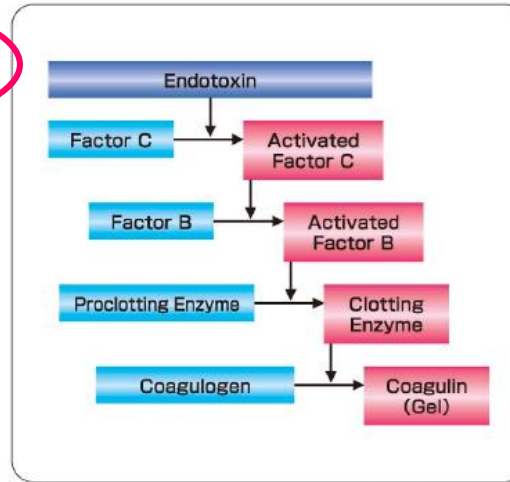
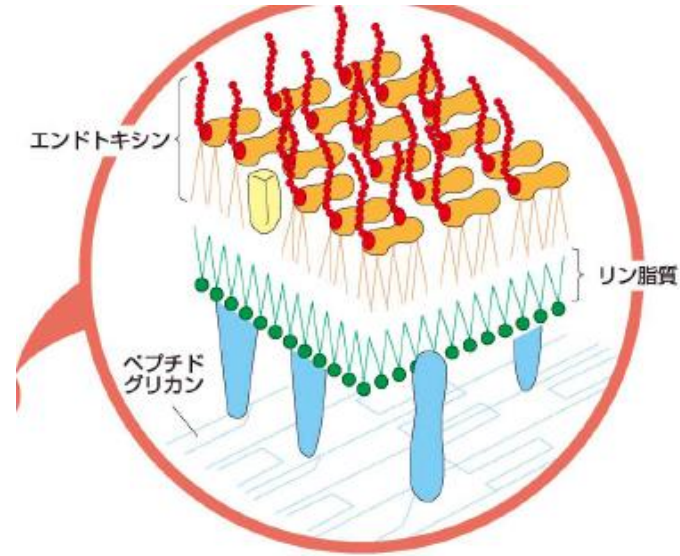


図-1 リムルス試薬の反応カスケード

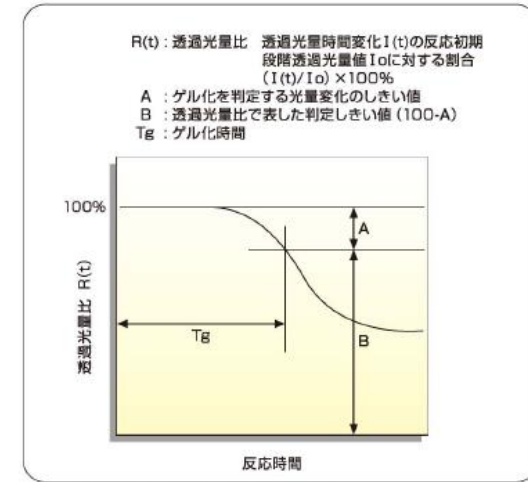


図-2 比濁時間分析法の原理

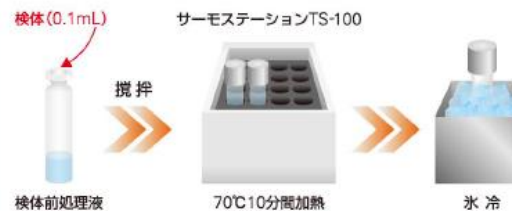
細菌感染かどうかをはかる

用法・用量（操作法）

添付検量線データをトキシノメーターに登録



検体の前処理

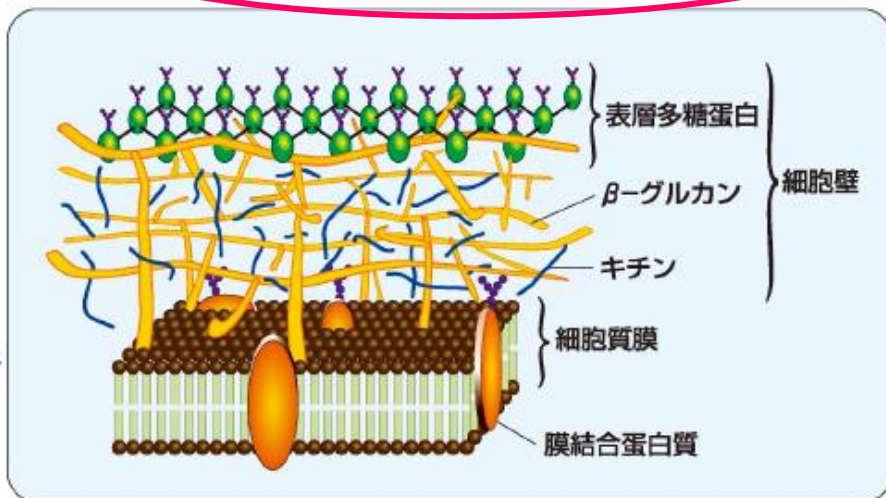


精度管理についてはLALコントロールワークを
検体と同じように測定してください。

測定



β-グルカン特異的測定法



真菌細胞壁の構築モデル(帝京大学医学部細菌学講座教授 山口英世先生監修)

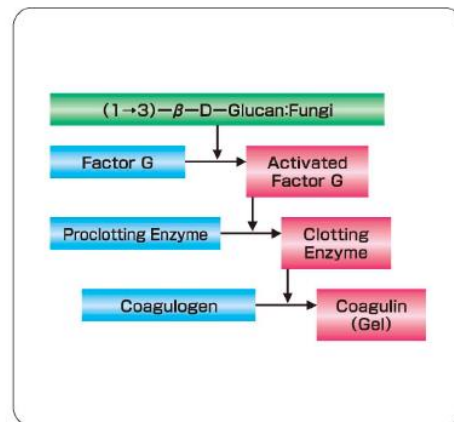


図-1 リムルス試薬の反応カスケード

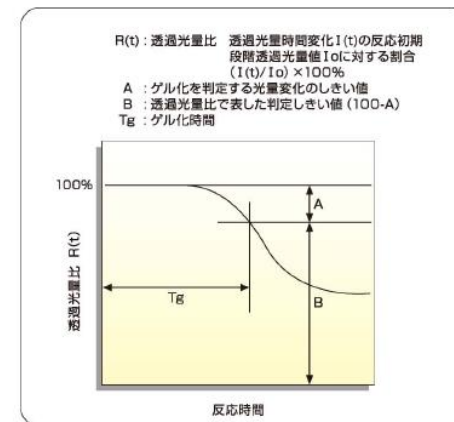


図-2 比濁時間分析法の原理

真菌感染かどうかをはかる

用法・用量 (操作法)

添付検量線データをトキシノメーターに登録



精度管理についてはLALコントロールワークを
検体と同じように測定してください。

検体の前処理



測定

