

マウス胚毒性試験(MEA; Mouse Embryo Assay)

国内で初めて受託事業を開始します

MEAは製品の生体適合性を目的としたマウス胚を用いた培養試験で、製品の安全性を担保する重要な試験のひとつです。米国食品医薬品局 (FDA; Food and Drug Administration) や欧州指令 (CE; European Conformity) の要求事項になっています。

FDAにおいては、2021年に生殖補助関連製品を対象に企業向けガイダンスが発出*されており、試験の意義、供試胚に使用されるマウスの系統、対象製品（プラスチックデバイス、試薬、凍結・融解液など）ごとの試験方法、試験結果の評価基準が詳細に記載されています。製品の評価は、「試験対象物へ暴露したマウス前核期・2細胞期胚を規定時間培養し、胚盤胞形成率の平均値が平均80%以上を適合する」と明記されています。

*<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/mouse-embryo-assay-assisted-reproduction-technology-devices>

本試験は国内受託先がないことから、海外受託事業所への依存度が高く、煩雑な手続きに加え、高額かつ期間を要する「敷居の高い」試験となっています。

弊社は国内初（自社調査）のMEA受託事業所です。オンデマンド型の受託にすることで、簡易的かつ安価な試験からFDAのガイドラインに準拠した条件まで幅広く柔軟に対応可能です。

マウス胚を用いた各種試験・研究の受託サービスも提供させていただきますのでお気軽にご相談ください。

受託費用は下記の実費+試験費をご負担いただきます。

- ・実費：試料発送費用、材料費（試薬、消耗品、マウス胚）、※出張費（交通費、宿泊費）
- ・試験費：1試験（1対照区+1試験区分）あたりの費用

※出張費はご依頼者様指定施設で試験を行なう場合のみ必要です（試料発送費用は不要）。

現在、弊社試験施設は準備中のため、ご依頼者指定施設での出張試験依頼のみ承っております。

詳細費用については、ご依頼の希望内容をうかがった上でお見積りいたします。



□■お問い合わせ先■□

合同会社 サイテクスラボ
〒160-0023
東京都新宿区西新宿3-3-13-2F
TEL:03-6825-0617
E-mail:info@scitechslab.com
URL:<https://scitechslab.com>