

再生医療・細胞医療支援サービス

品質試験／特性解析

(2017年11月版)

タカラバイオ(株) 遺伝子・細胞プロセッシングセンター: CGCP(Center for Gene and Cell Processing)では、長年の再生医療等製品の開発ノウハウを生かし、品質試験／特性解析をご提供いたします。お客様の開発ステージに応じて、試験法の構築やバリデーションから承ります。最新の規制に従った様々なメニューをご用意し、再生医療・細胞医療分野を開発初期からトータルでサポートいたします。

無菌試験

日本薬局方準拠
簡易法(培養法)

マイコプラズマ試験

日本薬局方準拠
簡易法(リアルタイムPCR)

エンドキシン試験

日本薬局方準拠
簡易法(カイネティック比色法)

ウイルス試験

GLP／GMP試験
簡易法(リアルタイムPCR)

特性解析

フローサイトメトリー解析、サイトカイン測定、遺伝子発現解析、
細胞傷害性アッセイ、レパトア解析、ゲノム解析 等

that's
GOOD
science!



CGCPは国際製薬技術協会(International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc.)より2016年ファシリティ・オブ・ザ・イヤーのファシリティ・インテグレーション部門賞を受賞いたしました。

再生医療等製品の品質試験サービス

タカラバイオでは、日本薬局方に準拠した試験だけでなく、工程確認のための簡易試験にも対応いたします。細胞加工サービスと併せて、目的に応じた安全性試験や特性解析を行い、再生医療・細胞医療分野をトータルでサポートします。

無菌試験	概要	参考価格	参考納期
日本薬局方準拠 ・直接法 ・メンブランフィルター(MF)法 GMP準拠	・第十七改正日本薬局方 一般試験法に準拠 ・手法の適合性試験(阻害確認)に対応	直接法 ¥200,000/検体 MF法 ¥250,000/検体 (手法の適合性試験: 直接法、MF法とも + ¥180,000)	約1ヵ月
バクテアラート (簡易試験)	バクテアラートにより、迅速に結果をお返しします	¥32,000/検体 20検体一括ご依頼の場合 ¥12,000/検体	14日
マイコプラズマ試験	概要	参考価格	参考納期
日本薬局方準拠 A法: 培養法 B法: DNA染色法 C法: NAT法 GMP準拠	第十七改正日本薬局方 参考情報記載	A法: ¥365,000/検体 (阻害確認試験: + ¥125,000) B法: ¥150,000/検体 C法: ¥250,000/検体 (局方収載7菌種の阻害 確認試験: ¥1,200,000/回)	A法: 1.5ヵ月 B法: 1ヵ月 C法: 14日 (C法の阻害確認試験ありの場合: 2ヵ月)
欧州薬局方/ 米国薬局方準拠	別途ご相談ください		
簡易検査法 (リアルタイムPCR)	リアルタイムPCRによる解析を行い、迅速に結果をお返しします	¥73,000/検体 10検体一括ご依頼の場合 ¥30,000/検体	7~14日
エンドキシン試験	概要	参考価格	参考納期
日本薬局方準拠 GMP準拠	第十七改正日本薬局方 一般試験法の カイネティック比濁法(感度: 0.01 EU/ml)	¥150,000/検体 (反応干渉因子試験: + ¥100,000)	14日
EndoSafe(簡易試験) (カイネティック比色法)	EndoSafe®-PTS™(チャールスリバー社製) を使用(感度: 0.01 EU/ml)	¥50,000/検体 10検体一括ご依頼の場合 ¥27,000/検体	7~14日
ヒトウイルス試験	概要	参考価格	参考納期
リアルタイムRT-PCR法 GMP準拠	各指針に記載の9種類のウイルス(HIV1、 HIV2、HBV、HCV、HTLV、ParvoB19、 WNV、EBV、CMV)を1 stepリアルタイム RT-PCRで高感度に検出いたします。 ウイルス1種から承ります。	¥370,000/検体(1種) ¥720,000/検体(6種) ¥1,000,000/検体(9種) ※阻害確認試験を含みます。	1.5~2ヵ月
リアルタイムRT-PCR法 (簡易試験)	1 stepリアルタイムRT-PCRにより迅速に 結果をお返しします。 6種類のウイルス(HIV1、HIV2、HBV、HCV、 HTLV、ParvoB19)、3種類のウイルス (WNV、EBV、CMV)を追加した9種類のい ずれかをお選びください。	¥160,000/検体(6種) ¥190,000/検体(9種)	7~14日

表示価格はすべて税別です。

■ヒト由来原料等の安全性試験 (ICH Q5A対応)

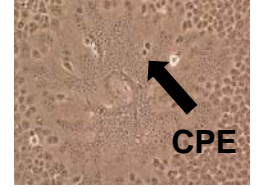
GLP

GMP準拠

タカラバイオの業務提携先であるSGS Vitrology社では、ICH Q5Aに対応した各種ウイルス試験を行います。また、SGS Vitrology社は英国当局によるGLP/GMP認証を受けているCROで、非常に高い技術力と信頼性を有しています。事前協議から報告書納品までの全ての段階において、タカラバイオが窓口となり、きめ細かくサポートいたします。

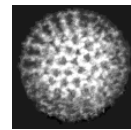
◆ *in vitro*ウイルス試験

最新のガイドラインに従い、3種類以上の指標細胞に試験検体を接種し、観察期間中の細胞変性効果(CPE)を検出することにより、外来性ウイルスを網羅的に検出いたします。また、血球吸着(HAD)を利用した検出も行うことが可能です。

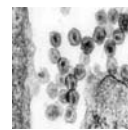


◆ 電子顕微鏡試験

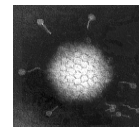
*in vitro*試験または*in vivo*試験で検出できないウイルスや原材料由来のレトロウイルス、未知の汚染物の特定等にご利用ください。



Rotavirus



HIV



Adenovirus



Herpesvirus

◆ 造腫瘍性試験

▪ *in vivo*造腫瘍性試験

ガイドラインに従い、検体を免疫不全マウスの皮下へ接種し、観察期間中における検体の造腫瘍性を確認します。

▪ *in vitro*造腫瘍性試験

試験検体をsoft agar中で一定期間培養し、足場非依存的に増殖する細胞を検出します。

◆ その他試験

- *in vivo*試験
- 逆転写酵素活性試験
- qPCR試験 等

■核型解析

信頼性保証

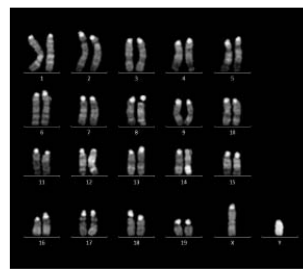
タカラバイオを窓口として、人工染色体ベクター作製など染色体工学を専門とするchromocenter社の核型解析サービスをご提供いたします。「申請資料の信頼性の基準」に従いデータを取得することも可能です。

◆ 簡易核型解析(G-band解析)、Q-band解析

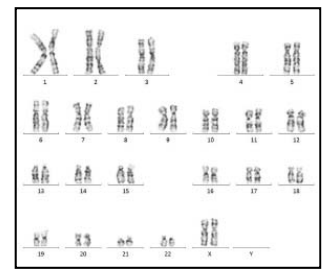
分染法により検出される染色体に特徴的なバンドパターンをもとに各染色体を同定し、倍数性、異数性および転座の有無などを解析します。

◆ その他解析

- FISH解析
- マルチカラーFISH解析



Q-bandによるカリオタイプピング
マウスES細胞(40, XY)



G-bandによるカリオタイプピング
ヒトiPS細胞(46, XY)

■その他品質試験

GMP準拠

信頼性保証

製造工程由来の不純物試験、STR分析やフィーダー細胞残留試験などご希望に応じた様々な細胞品質試験をご提供しています。お気軽にお問い合わせください。

各工程で必要な試験を、ご希望の管理基準でご提供いたします。

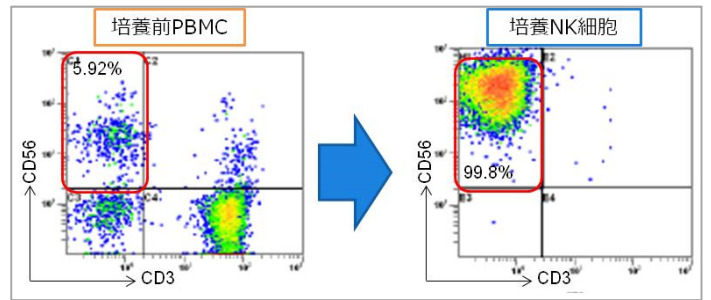
■細胞集団の比率

◆免疫表現型解析(フローサイトメトリー解析)

目的の細胞を抗体で染色し、細胞表面抗原または内在性抗原をフローサイトメトリーによって解析し、細胞特性を評価します。細胞集団中のT細胞、B細胞、NK細胞、制御性T細胞(Treg)等の比率が測定可能です。

◆レパトア解析

TCR・BCRのレパートリーの多様性を解析します。PCRで増幅されたTCRもしくはBCR遺伝子について、次世代シーケンサーを用いて配列を解析します。



解析例: FCM(フローサイトメトリー)による免疫表現型解析

細胞培養前後のNK細胞(CD3-/CD56+)の割合を確認。高純度のNK細胞が調製されていることがわかります。

■サイトカイン測定

◆細胞内サイトカイン解析(フローサイトメトリー解析)

目的の細胞をペプチド等で刺激し、産生する各種サイトカインを解析します。

◆Bio-Plexを用いたマルチプレックス分析

血清や培養上清中の様々なサイトカイン・ケモカイン・増殖因子量を同時に測定します。検体中の各種インターロイキン・インターフェロン・腫瘍壊死因子などの定量や、経時的に採取した検体間の比較による生産量の変化が解析できます。

◆ELISAによる濃度測定

血清や培養上清中の特定のサイトカイン・増殖因子等の濃度を測定します。

■活性測定、各種試験

◆細胞傷害性アッセイ(NK活性測定、CTL assay)

末梢血細胞や培養細胞のナチュラルキラー(NK)活性を測定します。またCTL assayでは腫瘍抗原ペプチドや腫瘍抗原株を用いて、抗原特異的な細胞傷害活性を測定します。

◆リンパ球・細胞増殖試験

細胞の増殖性について、MTT、WST1等を用いて評価します。

◆各種スクリーニング評価試験

細胞培養用の血清類のロットチェック、目的の試験に適合するドナーや細胞株、ペプチドなどのスクリーニングを行い、複数のサンプルの中から最適のものを評価します。

◆プロウイルス定量試験

レトロウイルス等で細胞に導入されたプロウイルスコピー数を指標に、目的遺伝子の導入コピー数を測定します。

◆ゲノム変異解析

次世代シーケンサー等による高解像度な変異解析から、包括的かつ高密度な染色体構造異常やコピー数解析まで、先端的なゲノム解析技術を用いた特性解析も幅広くご提供いたします。

受託内容の詳細は弊社ウェブサイト「[受託サービス一覧](#)」をご覧ください。
[受託サービス一覧](#) > [再生医療/細胞医療支援](#) | [各種品質試験受託](#)

※本パンフレットに記載された社名および製品名は、特に記載がなくても各社の商標または登録商標です。
※表示価格はすべて税別です。

2017年11月作成G

タカラバイオ株式会社

■ 受託サービスに関するお問い合わせ

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 〒525-0058
TEL 077-565-6999

Website <http://catalog.takara-bio.co.jp/jutaku/>

取扱店