

再生医療・細胞医療支援サービス

品質試験／特性解析

(2018年6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。

細胞および原材料
等の安全性試験

造腫瘍性の
評価・試験

残留不純物試験、
純度・同一性試験

効能試験

特性解析

バイオ医薬品
安全性試験

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

■細胞および原材料等の安全性試験

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。

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+ ¥200,000 MF法 + ¥250,000)	約1ヵ月
簡易法 (ガス測定法)	バクテアラートを用いて、微生物の増殖により培地中に発生したCO ₂ を検出し、結果を迅速にお返します。	¥35,000/検体 20検体一括ご依頼の場合 ¥12,000/検体	2週間
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 参考情報収載	A法: ¥365,000/検体 (阻害確認試験: + ¥125,000) B法: ¥200,000/検体 (阻害確認試験: + ¥150,000) 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: 1.5~2ヵ月 B法: 1ヵ月 C法: 2週間 (C法の阻害確認試験ありの場合: 1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ます	¥76,000/検体 10検体一括ご依頼の場合 ¥33,000/検体	2週間
エンドトキシン試験	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)	¥200,000/検体 (反応干渉因子試験: + ¥150,000)	2週間
簡易法 (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)	¥55,000/検体 10検体一括ご依頼の場合 ¥30,000/検体	1~2週間
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	各指針に収載の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
簡易法 (リアルタイムRT-PCR法)	1 stepリアルタイムRT-PCRにより迅速に結果をお返します。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)	2週間

■造腫瘍性の評価・試験

未分化細胞の混入や造腫瘍性の評価に有用となる試験サービスを幅広くご提供いたします。

◆ 未分化マーカー検出

- qRT-PCRによる未分化マーカー発現解析
- フローサイトメトリーやELISAによる未分化マーカー(表面抗原)の定量解析

◆ *in vitro*造腫瘍性試験

- 軟寒天コロニー形成試験法

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。

- デジタル 軟寒天コロニー形成試験法

イメージングシステムを用いて、高感度な軟寒天コロニー形成試験を行います。感度試験において、hMSC中に $1/10^7$ の割合で混入したHeLa細胞を検出できました。

◆ *in vivo*造腫瘍性試験(免疫不全マウスによる造腫瘍性試験)

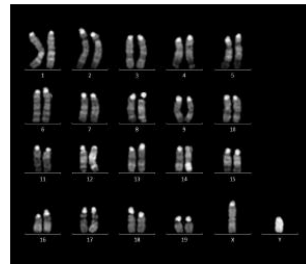
ガイドラインに従い、検体を免疫不全マウスの皮下へ接種し、観察期間中における検体の造腫瘍性を確認します。

◆ 核型解析(G-band解析、Q-band解析)

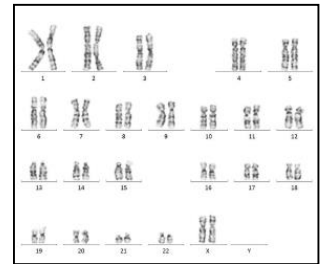
分染法により検出される染色体に特徴的なバンドパターンをもとに各染色体を同定し、倍数性、異数性および転座の有無などを解析します。マルチカラーFISH解析も可能です。

◆ その他試験

- テラトーマ形成試験
- ゲノム解析 等



Q-bandによるカリオタイプング
マウスES細胞(40, XY)



G-bandによるカリオタイプング
ヒトiPS細胞(46, XY)

■残留不純物試験、細胞の純度・同一性試験

◆ 各種残留不純物試験

再生医療/細胞医療における最終製品に残留または混入する可能性のある、原材料や調製工程に由来する各種不純物を、定量PCRやELISA等の適切な手法で検出・定量します。

◆ レトロウイルス残留試験

◆ 細胞の純度試験

目的細胞以外の混入細胞を、細胞表面マーカーの免疫染色等により検出します。

◆ 細胞の同一性試験

- STR分析
- HLA解析 等

■ 効能試験

再生医療/細胞医療製品における、効能の指標となる細胞傷害活性や、ウイルスベクターの指標細胞への感染力価の測定などを行います。

各工程に必要な試験を、ご希望の管理基準でご提供いたします。

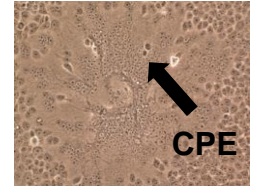
再生医療等製品の品質試験サービス

■ バイオ医薬品／ヒト由来原料等の安全性試験 (ICH Q5A対応)

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。

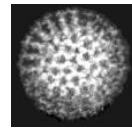
◆ *in vitro*ウイルス試験

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。

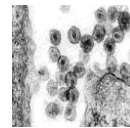


◆ 電子顕微鏡試験

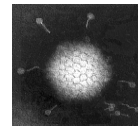
*in vitro*試験または*in vivo*試験で検出できないウイルスや原材料由来のレトロウイルス、未知の汚染物の特定等にご利用ください。



Rotavirus



HIV



Adenovirus



Herpesvirus

◆ その他試験

・ *in vivo*ウイルス試験

・ 逆転写酵素活性試験

・ qPCR試験 等

特性解析サービス

再生医療／細胞医療製品の品質評価に有用となる様々な特性解析をご提供いたします。調製細胞の免疫表現型等の測定、産生サイトカインの解析、細胞傷害活性や増殖反応性の評価など、先端的な解析技術を用いてお客様の様々なご要望にお応えいたします。

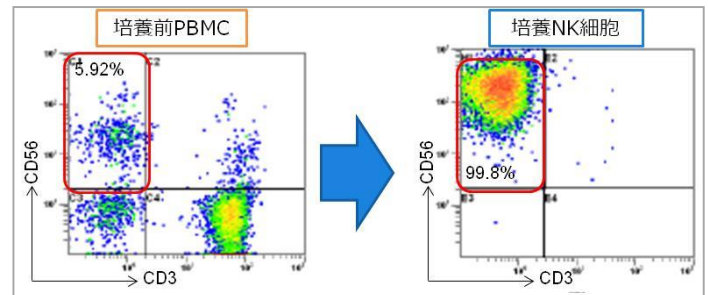
■ 細胞集団の比率

◆ 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

■ 活性測定、各種試験

受託内容の詳細は弊社ウェブサイトの「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。

2018年5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