

再生医療・細胞医療支援サービス

品質試験／特性解析

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)

※ 2019年：再生医療等製品製造業許可を取得
2020年：医薬品製造業許可を取得

長年の再生医療等製品の開発ノウハウを生かした品質試験／特性解析をご提供いたします。

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

お客様の開発ステージに応じた、試験法の構築やバリデーションなどを承ります。

お客様のニーズに応じて、試験法開発から市販後製品の試験までワンストップでサポートいたします。

that's
GOOD
science!

タカラバイオでは、遺伝子・細胞プロセッシングセンター内の管理区域において、再生医療等製品に対する品質試験をGMP/GCTPに準拠して実施しています。

日本薬局方収載の微生物試験からお客様の製剤に合わせた特性解析についても、バリデーションから製品の出荷試験まで一貫して対応いたします。

※ 品質試験サービスは■、特性解析サービスは■で示しています。

■細胞および原材料等の安全性試験

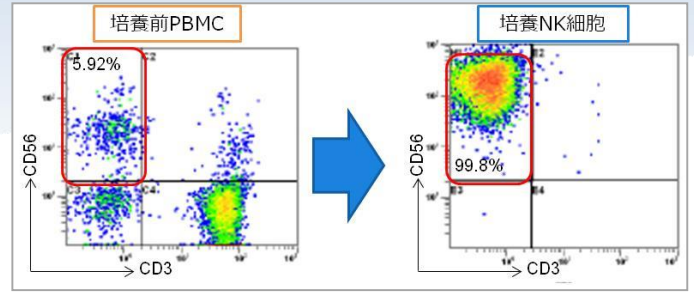
無菌試験	概要	参考価格	参考納期
第十七改正日本薬局方 (直接法)	<ul style="list-style-type: none"> ・第十七改正日本薬局方準拠 ・手法の適合性試験対応可能 ・試験計画書、試験成績書 	直接法: ¥220,000~/検体 (手法の適合性試験を含む場合 ¥440,000~)	約1ヵ月
第十七改正日本薬局方 (MF法:メンブランフィルター 法) GMP準拠		MF法: ¥270,000~/検体 (手法の適合性試験を含む場合 ¥540,000~)	
微生物迅速試験法 バクテアラート(GMP)	<ul style="list-style-type: none"> ・無菌試験の代替 ・手法の適合性試験対応可能 	¥220,000/検体 (手法の適合性試験を含む場合 ¥440,000/検体)	約2~3週間 (速報 2週間以内)
マイコプラズマ試験	概要	参考価格	参考納期
第十七改正日本薬局方 (培養法)	<ul style="list-style-type: none"> ・第十七改正日本薬局方 参考情報収載 ・試験検体の阻害確認試験 対応可能 	培養法: ¥380,000/検体 (阻害確認試験を含む場合 ¥500,000)	約1.5~2ヵ月
第十七改正日本薬局方 (DNA染色法)		DNA染色法: ¥250,000/検体 (阻害確認試験を含む場合 ¥350,000)	約1~1.5ヵ月
第十七改正日本薬局方 (NAT法) GMP準拠		NAT法: ¥300,000/検体 (7菌種の阻害確認を含む場合 ¥1,200,000)	約2週間 (阻害確認を含む 場合は約1ヵ月)
エンドキシン試験	概要	参考価格	参考納期
第十七改正日本薬局方 (カイネティック比濁法) GMP準拠	<ul style="list-style-type: none"> ・第十七改正日本薬局方準拠 ・感度: 0.01 EU/ml ・反応干渉因子試験対応可能 	¥200,000~/検体 (反応干渉因子試験を含む場合 ¥350,000~)	約2週間
各種ウイルス試験	概要	参考価格	参考納期
ヒトウイルス試験 GMP準拠	<p>「ヒト(同種)体性幹細胞加工 医薬品等の品質及び安全性 の確保について」等、各指針 に収載のウイルスを対象に 1 stepリアルタイムPCRで 高感度に検出</p> <p>【対象ウイルス】 HIV-1、HIV-2、HCV、HBV、 HTLV、ParvoB19、WNV、 EBV、CMV</p>	1種類: ¥400,000/検体 9種類: ¥1,000,000/検体 (阻害確認含む)	約1.5~2ヵ月

■ 特性解析

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。

◆ 免疫表現型解析(フローサイトメトリー解析)

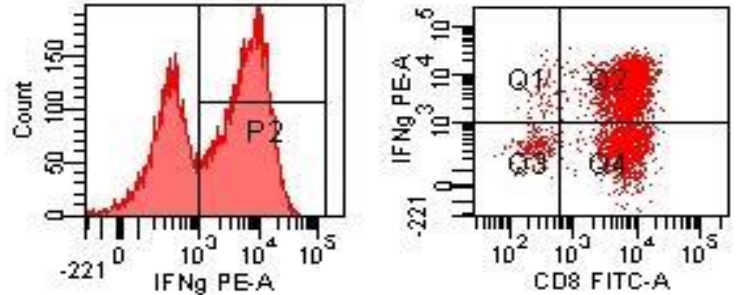
目的の細胞を抗体で染色し、細胞表面抗原または内在性抗原をフローサイトメトリーによって解析し、細胞特性を評価します。



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

遺伝子導入細胞等の目的細胞に対して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。



◆ 活性測定、各種試験

抗体依存性細胞傷害活性(ADCC活性)の測定

ADCC活性は、標的細胞に結合した抗体がナチュラルキラー細胞(NK細胞)やマクロファージなどのエフェクター細胞上のFc受容体と結合することで、抗体依存的に誘導される標的細胞傷害活性です。
高純度で均質なNK細胞作製も承ります。抗体のADCC活性の評価にご利用ください。

【Trastuzumabを用いたADCC活性測定例】



■ 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。

※弊社実績

- ・BSA残留試験(GMP)
- ・抗体残留試験(GMP)
- ・宿主細胞由来タンパク残留試験(GMP)
- ・ウシパルボウイルス(BPV)試験(GMP)
- ・ベンゾナーゼ残留試験(GMP)
- ・宿主細胞由来DNA残留試験(信頼性基準/GMP)

◆ レトロウイルス残留試験

「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方について(平成25年12月16日、薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会資料)」に基づいて実施いたします。

◆ 細胞の同一性試験

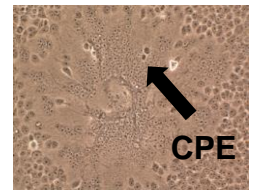
- ✓ STR分析
- ✓ サンガーシーケンス

■ バイオ医薬品／ヒト由来原料等の安全性試験（ICH Q5A対応）

業務提携先のSGS Vitrology社を通じて、ICH Q5Aに対応した各種ウイルス試験をご提供いたします。
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。

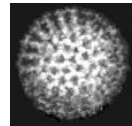
◆ *in vitro*ウイルス試験

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。

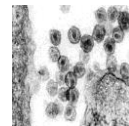


◆ 電子顕微鏡試験

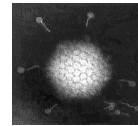
*in vitro*試験または*in vivo*試験で検出できないウイルスや原材料由来のレトロウイルス、未知の汚染物の特定等にご利用ください。



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 ✓ ウシ・ブタウイルス試験 ✓ RCR試験 等

■ 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
- ✓ フローサイトメリーやELISAによる未分化マーカー（表面抗原）の定量解析
- ✓ Lin28検出試験
Lin28の発現量を指標に、被験物質中に残留する未分化iPS細胞を検出します。

◆ *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1/10⁷の割合で混入したHeLa細胞を検出できています。

◆ *in vivo*造腫瘍性試験（免疫不全マウスによる造腫瘍性試験）

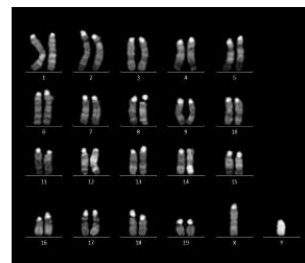
ガイドラインに従い、検体を免疫不全マウスの皮下へ接種し、観察期間中における検体の造腫瘍性を確認します。

◆ 核型解析（G-band解析、Q-band解析）

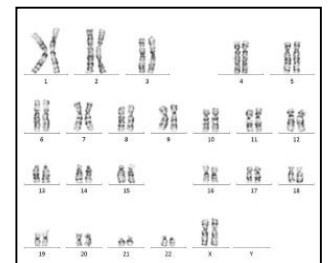
分染法により検出される染色体に特徴的なバンドパターンをもとに各染色体を同定し、倍数性、異数性および転座の有無などを解析します。マルチカラー-FISH解析も可能です。

◆ 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, XX）

※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。
※本パンフレット記載の価格は2020年8月1日現在の希望小売価格です。価格に消費税は含まれておりません。

2020年10月作成N

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

取扱店