

臍帯幹細胞馴化培養液凍結乾燥粉末
製品説明書 (Ver. 2)

1. 製品名称及び製品番号

一般名称	製品名	品番
臍帯幹細胞馴化培養液	MSC-Exo Regular	UC30F
	UCMSC-UF	UC31F
	MSC-Exo Premium	UC32F

2. 臍帯幹細胞馴化培養液について

本品は、健康な新生児の臍帯血管外周辺の Wharton's jelly (ホウオートンゼリー) に存在する幹細胞を、異種動物の成分を含まない「ゼノフリー無血清培養液」で培養して製造した臍帯幹細胞馴化培養液を無菌凍結乾燥によって粉末化して長期保存を可能にした製品です。製品ラベルに記載のとおり滅菌精製水を加えて溶解してご使用下さい。

原料の幹細胞は、通常分娩で誕生した健康な新生児の臍帯から採取し、異種動物成分を含まない「ゼノフリー無血清培養液」で培養して、異種動物由来病原体の汚染を防止しています。さらに、厚生労働省 薬食発 0907 第 3 号「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関する指針」に基づき、核酸増幅試験法 (NAT) で、マイコプラズマ (M. arginini, M. fermentans, M. hyorhinis, M. pneumoniae, M. orale, M. salivarium, Acholeplasma laidlawii) とウイルス (HIV-1, HIV-2, PVB19, HCV, HBV, HTLV) の否定試験によって細胞の安全性を確保しています。

- ・品番 UC30F「臍帯幹細胞培養上清液レギュラー」：自社で開発した幹細胞増殖用無血清培養液培養液で製造した幹細胞馴化培養液を精密濾過で 200nm 以上の粒子を除去した無菌製品です。培地成分、サイトカイン類、エクソソームを含んでいます。
- ・品番 UC31F「臍帯幹細胞馴化培養液-UF」：自社で開発した低蛋白質合成培養液で製造した幹細胞馴化培養液を限外ろ過して 50nm 以上の粒子を除去した無菌製剤で、培地成分とサイトカイン類を含みますがエクソソームは含みません。
- ・品番 UC32F「臍帯幹細胞馴化培養液-SP」：自社で開発した低蛋白質合成培養液で製造した幹細胞馴化培養液を精密濾過して 200nm 以上の粒子を除去した無菌製剤です。培地成分、サイトカイン類、エクソソームを含んでいます。

3. 用途分類/制限事項

用途：試験研究用、細胞培養用添加剤、化粧品添加剤、その他

* 本製品は試験研究及び製品原料用の馴化培養液です、医療用ではありません。

4. 組成

含有する主な成分は以下のとおりです。

成分名	備考
α -MEM 培地由来のアミノ酸、ビタミン、無機塩類、その他	培養液由来
VEGF、EGF、IGF-1、HGF、GDF-11 等	細胞由来
*CD63、CD9 陽性エクソソーム	細胞由来

本品には異種動物血清や異種哺乳動物由来成分は含まれておりません。

* 品番 UC31F は限外濾過膜で濾過してエクソソームや高分子量成分を除いています。

5. 使用方法

本品はゴム栓付きガラスバイアルでご提供します。フリップキャップを外し、ゴム栓の表面を酒清綿等で拭き、ラベルに記載量の滅菌水または注射用精製水を注射器で注入し、泡立てないように静かに攪拌して溶かして下さい。

6, 品質規格

本品の品質は別紙1「安全性試験及び品質検査方法一覧表」に記載の試験方法で実施し、別紙2「培養上清液シリーズ品質規格」に適合する事を確認しております。

本品には防腐剤や抗生物質は含んでおりません。

7, 使用上の注意

本製品の製造に用いる幹細胞の培養には、米国の輸血用血小板製剤を原料として製造されたGMPグレードのヒト血小板溶解物(PL)を使用しています。

血小板溶解物は米国FDAの許可を得た施設で健康な血液提供者から個別に採取され、FDAの血液製剤管理規定に基づき、B型肝炎ウイルス(HBV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV-1/2)、トリパノゾーマ(*Trypanosoma cruzi*)等の抗原及び抗体検査とHIV-1、HCV、HBV、WNVの核酸増幅検査(NAT)並びに梅毒検査を実施し、陰性である事を確認した血小板から製造され、ガンマ線照射によるウイルス不活化処理を施した製品です。本原料は米国FDAのDMF登録済み、及び日本PMDAにより再生医療関連製品として確認済みです。

原料の安全性管理には万全を期していますが、未知の感染性病原体や新生ウイルスを完全に否定出来ません。本成分に由来する感染症はこれまで報告されていませんが、馴化培養液を使用する場合は製品ロット番号を記録し使用履歴を管理することを推奨します。

8, 保存条件及び使用期限

- ・ 本品は乾燥粉末品としてご提供致します、お受け取り後は冷蔵庫(2~8℃)で保存可能です。
- ・ 保存有効期間は未開封冷蔵保存で、製品ラベル記載の製造日から1年、マイナス30℃以下で2年です(この期間は今後変更される可能性があります)
- ・ 精製水で溶解後は2~8℃で冷蔵保管し1ヶ月以内にご使用ください。長期保存の場合は小分け分注してマイナス30℃以下で冷凍保存してください。
- ・ 凍結融解禁止。

9, 容器及び含有量

透明ガラスバイアル瓶または顧客指定容器。

10, 運搬及び廃棄に関する注意事項

国及び自治体の廃棄物処理規程に従って運搬・廃棄を行うこと。

11, 製造・販売情報

製造：株式会社ボルドバイオテクノロジー／セルサイエンス事業部

所在地：〒989-3212 仙台市青葉区芋沢字権現森山 82-16

販売：株式会社ボルドバイオテクノロジー (BBT)

本社：東京都品川区大崎 3-20-10

12, 改定日 2022年3月30日

セルサイエンス事業部

URL: www.cellscience.co.jp

別紙 1.

安全性試験及び品質検査方法

検査項目	方 法
外観（色調と形状）	目視検査
水溶液の外観	目視検査
水溶液の pH	日本薬局方 pH 測定法に準拠（ガラス電極法）
水溶液の浸透圧	日本薬局方 浸透圧測定法（凝固点降下法）に準拠
エンドトキシン含量	日本薬局方 エンドトキシン試験法に準拠した比色法
無菌性試験	日本薬局方に準拠 直接法 検査対象： 一般細菌、嫌気性菌、真菌類
蛋白質定量試験	日本薬局方、ビシンコニン法（BCA 法）
純度確認試験	SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法（SDSPAGE）による高分子成分の有無の確認。
細胞増殖試験	線維芽細胞増殖試験
ウイルス否定試験 （原料細胞のロットごとまたは製造工程内に実施）	すべての幹細胞に対して適用する。（社内試験） 検査対象： HIV-1, HIV-2, PVB19, HCV, HBV, HTLV, 特異的プライマーと蛍光プローブを用いたリアルタイム PCR 法による核酸増幅試験（NAT）。
マイコプラズマ否定試験 （原料細胞のロットごとまたは製造工程内に実施）	すべての幹細胞に対して適用する。（社内試験） 検査対象： M. arginini, M. fermentans, M. hyorhinis, M. pneumoniae, M. orale, M. salivarium, Acholeplasma laidlawii マイコプラズマ特異的プライマーと蛍光プローブを用いたリアルタイム PCR 法による核酸増幅試験（NAT）。
サイトカイン類含量 （原料細胞のロットごとに実施）	ELISA 法による免疫化学的測定（社内試験） VEGF, IGF-1, HGF, GDF-11 等
エクソソームの含有量測定	粒子サイズ 150～50nm、CD63、CD9 陽性の分泌顆粒を JVCKENWOOD 社製 ExoCounter を用いて測定。

別紙 2

臍帯幹細胞馴化培養液三種

品 質 規 格

検査項目及び方法		品番別品質管理規格値		
		UC30F	UC31F	UC32F
外観（色調と形状）		白色粉末		
水溶液の外観（濁り）		視認できないこと		
* 水溶液の pH		pH 7～8		
* 水溶液の浸透圧		280±10 (mOsm/Kg H ₂ O)		
* エンドトキシン含量		1.0 EU/ml 以下		
* 総タンパク量 (BCA 法)		<3 mg/mL	<1 mg/mL	<1 mg/mL
* 無菌性試験	一般細菌（直接法）	検出されないこと		
	真菌類（直接法）	検出されないこと		
細胞増殖試験		増殖すること		
** マイコプラズマ否定試験 (PCR 法)		原料細胞に於いて検出されないこと		
** ウイルス否定試験 (PCR 法)		原料細胞に於いて検出されないこと		
** エクソソーム含有量		>10 ⁸ 個/ml	不含	>10 ⁸ 個/ml

* 日本薬局方準拠

** 社内検査

本製品の製造に用いる幹細胞はマイコプラズマ及びウイルス特異的プライマーを用いた核酸増幅試験 (NAT) によって、HBV, HCV, ATL, HIV1, HIV2, PVB19 ならびにマイコプラズマ類が陰性である事を確認しております。エクソソーム含有量は粒子サイズ 50～150nm の CD9 と CD63 陽性粒子として、エクソカウンターを用いて測定しております。

* 品質管理規格値は予告なく変更される場合があります。