

## 再生医療向けヒト ES/iPS 細胞用凍結保存液「ReproCryo RM」発売に関するお知らせ

この度、当社は再生医療向けとして、臨床実験に応用可能なヒトES/iPS細胞用凍結保存液「ReproCryo RM」（リプロクライオ アールエム、以下、本製品）を2017年春に発売することとなりましたので、お知らせいたします。

当社では、2015年8月よりヒトES/iPS細胞用凍結保存液「ReproCryo DMSO free」の販売を行っておりますが、本製品は「ReproCryo DMSO free」に改良を加えることによって、性能を維持したまま、再生医療向けの臨床グレード試薬として開発したものです。本研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」プロジェクトの支援によって実現いたしました。また、当社は横浜市から総合特区区域に指定されており、本製品の発売をはじめとした当社の企業活動に対し、同市より支援を受けて参りました。

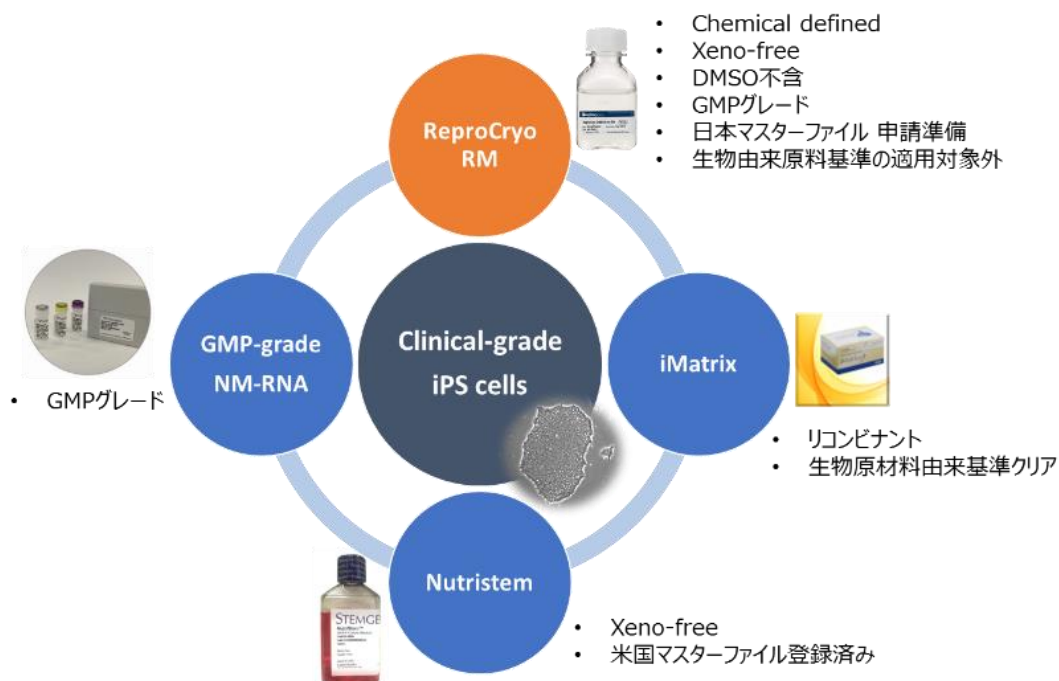
細胞医薬品などを含む再生医療等製品の製造時に使用する試薬は、細胞に直接的な影響を与えるだけでなく間接的に人の体内に入るものであるため、高い安全性が求められており、再生医療の実用化においては、あらゆるリスクを低減した臨床グレードの試薬開発が必要とされております。

本製品は、科学的に安全性の高い成分を使用し、医薬品などの製造において守るべき製造管理・品質管理の基準（GMP）を満たした施設で製造された、臨床グレードのヒトES/iPS細胞用凍結保存液です。

また、厚生労働省の薬事審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より「生物由来原料基準」への対応が必要な原料を含んでいないことが確認されております。加えて、原料等登録原簿（マスターファイル）にも登録申請予定であり、細胞医薬品の製造に適した製品となっております。

当社では、iPS細胞作製のRNAリプログラミング技術を用いた試薬「StemRNA-NM」や、iPS細胞用培養液「NutriStem」など、臨床グレードのiPS細胞を作製するための各種試薬および技術を保有しております。

本製品はES/iPS細胞の再生医療への実用化に向けて非常に有用な製品であり、将来的に当社グループの再生医療分野を支える製品のひとつとして、精力的に販売を行ってまいります。



【用語説明】

・ 生物由来原料基準

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」）に使用されるヒトその他の生物に由来する原料等について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準。医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする。

・ 原料等登録原簿（マスターファイル）

原薬等を製造するメーカーが、原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することができる仕組み。マスターファイルに登録された原料等を使用した新薬の承認申請者等は、審査に必要な情報のうち、知的財産やノウハウに関わる情報をメーカーに確認することなく、承認審査に供することができる。

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP