

濃縮ヒト臍帯幹細胞由来培養上清液フリーズドライ

# MedicaCell<sup>®</sup>

## TYPE-I [タイプアイ]

*for Clinic*



Human Umbilical

製品名 MedicaCell  
規格 研究用試薬  
主成分 ヒト臍帯幹細胞由来培養上清液  
入数 6バイアル  
有効期限 3か月(冷蔵)  
製造元 セルプロ

MedicaCell TYPE-I  
Lot MCI001  
容量 1ml(0.5ml)  
期限 3か月(冷蔵)  
セルプロジェン株式会社

MedicaCell TYPE-I  
Lot MCI001  
容量 1ml(0.5ml)  
期限 3か月(冷蔵)  
セルプロジェン株式会社

MedicaCell TYPE-I  
Lot MCI001  
容量 1ml(0.5ml)  
期限 3か月(冷蔵)  
セルプロジェン株式会社

# ヒト幹細胞由来培養上清液とは

## Cell culture Supernatant

ヒト幹細胞培養上清液とは、幹細胞を培養する過程で培地中に分泌される様々な成分(サイトカインやエクソソーム等)を集めた上澄み液を指します。培養上清液中には数千種類もの成分が含まれており、これらの成分が協調して働くこ

とで多岐にわたる作用を発揮することが知られています。また、培養上清液には細胞由来成分が含まれていないので免疫反応等の副作用リスクが極めて少ないという特徴があります。

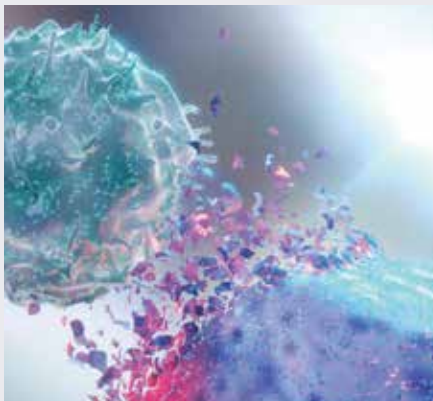


セルプロジャパン社のヒト幹細胞培養上清液には、FGF2やEGFといったサイトカインをはじめとして、さらにGDNFやTIMP2といった神経栄養因子が多数含まれています。このような成分は単独で機能を発揮するだけでなく、その他の

成分と協調し合うことで相乗効果を発揮することが分かってきました。この相乗効果によって生み出される想像以上の機能こそがヒト幹細胞由来培養上清液の最大の魅力と考えられています。

### サイトカインとは

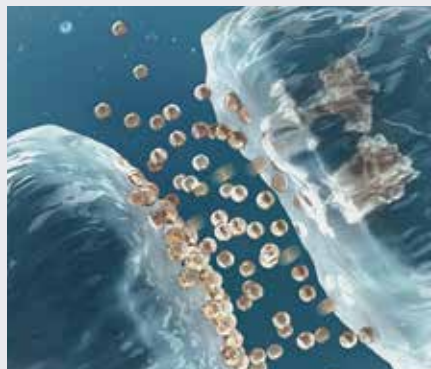
培養上清液中には幹細胞から分泌されたサイトカインやエクソソームが豊富に含まれています。サイトカインは細胞から分泌されるタンパク質であり、細胞間相互作用に関係する生理活性物質の総称です。



画像はイメージです

### パラクライン効果とは

細胞から分泌された成分が周囲の細胞や組織に働きかけることをパラクライン効果と言います。この効果の主体はタンパク質等と考えられています。そのため自分自身以外の成分からでも同等の効果を期待することができ、有用性が期待されています。



画像はイメージです

# エクソソーム製品との相違点

## Differences from Exosomes

エクソソームは直径50~150nm程の細胞外小胞です。近年、様々な研究報告によってその機能が明らかにされてきました。セルプロジャパン

社の濃縮培養上清液には、エクソソームや成長因子、サイトカイン等が豊富に含まれています。



# MedicaCell<sup>®</sup> TYPE-I

[タイプアイ]

保管方法  
-70℃保管  
▼  
**冷蔵**

加工安定性  
最大 **60%**  
アップ

有効成分  
最大 **200** 倍  
以上

※CPJ2(従来品)との比較

## フリーズドライ化によるメリット

ヒト臍帯幹細胞由来の培養上清液に含まれる豊富な成分を損なうことなく、フリーズドライ化(凍結乾燥)としての取り扱いを実現しました。

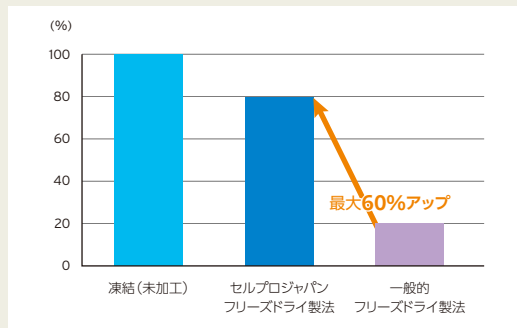
フリーズドライのため冷蔵での保管ができ、従来品では必要だった解凍が不要になり、使用したいタイミングですぐにお使いいただけます。



## フリーズドライ後の成分劣化

一般的な製法では、フリーズドライ化によって約80%の成分が劣化しますが、セルプロジャパン社製法では約20%に抑えられています。そのため、一般的なフリーズドライ製法と比較してセルプロジャパン社のフリーズドライ製法では加工安定性が最大60%アップしています。

※検証データは製品ロット毎でばらつきが生じることがあります。



## 独自の技法(特許申請中)で製造

上清液製造に高い知見を持ち合わせた上級培養士<sup>\*</sup>の監修の下、ヒト臍帯幹細胞を高グルコース条件下で培養するセルプロジャパン社独自の製造方法を確立しています。この製法により、ヒト臍帯幹細胞のポテンシャルを最大限に引き出し、優れた濃縮上清液フリーズドライの製造が可能になりました。

<sup>\*</sup>日本再生医療学会培養士制度における最高位の資格



## ヒト臍帯がよい理由

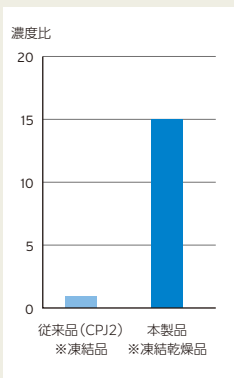
ヒト臍帯組織に含まれるWharton's Jelly (ホウォートンゼリー)由来の幹細胞培養上清液には、IL2やANG、HGF、TGF、TIMP1/2等の特徴的な成分が含まれています。特に、他の組織由来培養上清液と比べてIL4やIL12、TGF- $\beta$ 1が多く含まれることが報告されています。

## 有効成分の含有率アップ

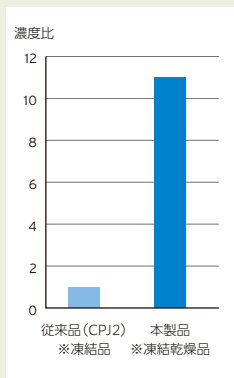
濃縮ヒト臍帯幹細胞由来培養上清液フリーズドライには、従来品(CPJ2:凍結品)に比べ、ANG2(アンジオポエチン-2)・FGF2(線維芽細胞増殖因子)・HGF(肝細胞増殖因子)・CD63(エクソソーム)などの有効成分が大幅に含まれております。



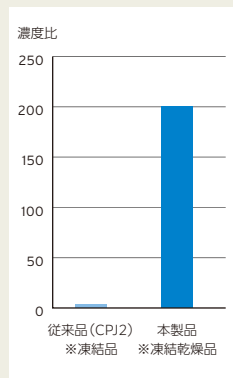
### ANG2



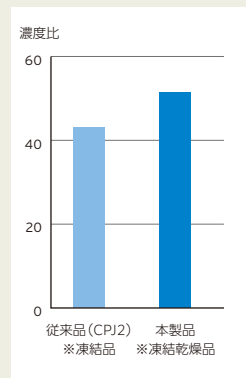
### FGF2



### HGF



### CD63



※検証データは製品ロット毎でばらつきが生じることがあります。

## 使用方法

本原料は3ml程で溶解していただき、0.22umフィルターで濾過操作を行なってからご使用ください。溶解後の

再保管は避けていただき、なるべくお早めにご使用ください。



セルプロジャパンのヒト幹細胞由来培養上清液  
(臍帯組織由来幹細胞)は、  
日本臨床培養上清研究会から  
Aランク評価を受けた安心の製品です。

Evaluation



JSSCCS  
日本臨床培養上清研究会

日本臨床培養上清研究会は、臨床での培養上清の品質、信頼性、効率性の向上を目的とする研究会です。

幹細胞培養上清を用いた治療は、さまざまな疾患や、美容、健康増進、アンチエイジングなどを対象に、国内の医療施設で普及していますが、JSSCCSでは、培養上清を製造する施設や企業の申請に基づき、臨床的な視点から培養上清の安全性を審査することで患者様や医療機関が安全性の高い培養上清製品で治療がおこなえるように、その内容を医療機関や社会に向けて公開しています。

セルプロジャパンのヒト幹細胞由来培養上清液(臍帯組織由来幹細胞)は、JSSCCSからAランクの評価を受けた日本全国でも数少ない認定製品であり、高い安全性を持つ製品であると認められています。

セルプロジャパンのヒト幹細胞由来培養上清液(臍帯組織由来幹細胞)の認定に関する掲載はこちらからご覧いただけます



<https://jssccs.org/certified-product/>

## 幹細胞研究のトップランナー セルプロジャパン社が開発

セルプロジャパン株式会社は日本初の製薬企業発サイエンスパーク「湘南アイパーク」内で研究開発、製造を行っています。



# 安全性について

ヒト幹細胞由来培養上清液の製造において、安全面の対策は不可欠です。セルプロジャパン社では、培養や加工方法の研究のみならず、ドナースクリーニングや検査

体制を構築し、商品ロット間の品質差も最小限に抑える工夫をしているため安心・安全に製品をご使用いただけます。

日本製品への  
こだわり



安全性への  
こだわり



臨床培養士の  
チェック



無調整への  
こだわり



徹底した  
品質管理



## 安全性を追求した3 STEP 検査を実施しています

### STEP 1

#### 日本人ドナーの 検査



##### ドナー適格性の評価

全24項目の医師問診によりドナーとしての適格性を評価

既往歴、インフォームド  
コンセントなど



##### ドナースクリーニング

ドナーに対し2回の血液検査を行い感染症が無いことを確認※2

HBV、HCV、HIV、HTLV、  
PVB19、梅毒など※1



### STEP 2

#### 製造に使用する 細胞の検査



##### ウイルス検査

細胞培養の工程で、ウイルス汚染が生じていないことを確認※3

HBV、HCV、HIV、HTLV、  
PVB19、CMV、EB、WNVなど



##### マイコプラズマ検査

細胞培養過程でマイコプラズマ汚染が生じていないことを確認

Mycoplasma hyopneumoniae、  
Mycoplasma bovisなど



### STEP 3

#### 抽出した 培養上清液の検査



##### 無菌試験

製造後の培養上清液中に微生物汚染が無いことを確認

真菌・細菌



##### エンドトキシン試験

製造後の培養上清液中のエンドトキシン濃度を  
確認

製造規格値：0.5EU/ml  
以下



※1 感染症検査項目…厚生労働省「再生医療等の安全性確保法」参考

※2 ウインドウ期間の設定…厚生労働省「感染症報告とウインドウ期」「感染症検査の推定ウインドウ期間及び遡及期間」参考

※3 ウイルス検査項目…厚生労働省「ヒト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（平成24年9月7日薬食発0907第3号別添）」参考

製造元

## セルプロジャパン株式会社

〒251-0012

神奈川県藤沢市村岡東2-26-1 湘南アイパーク内

TEL 0466-27-4134

Web [cellprojapan.com](http://cellprojapan.com)