

NEWS RELEASE<<http://www.takara-bio.co.jp>>平成 30 年 2 月 26 日
TB17-0672**再生医療研究に適した GMP グレード iPS 細胞用培地が
原薬等登録原簿に登録**

タカラバイオ株式会社は、再生医療等製品の製造に適した iPS 細胞用培地「Cellartis® DEF-CST™ 500 Xeno-Free GMP Grade Basal Medium」が、医薬品医療機器総合機構の原薬等登録原簿(マスターファイル:以下、MF)に登録されましたので、お知らせいたします。

iPS 細胞などの幹細胞研究は、基礎から創薬、さらには再生医療分野の応用へと拡大しています。iPS 細胞の利用には iPS 細胞を維持、培養する工程が必須であり、特に、iPS 細胞を用いた再生医療等製品の製造においては、より安全性の高い条件で安定して iPS 細胞を維持、培養することが求められています。

この度 MF 登録された本製品は、医薬品や再生医療等製品の製造・品質管理基準(GMP/GCTP)に準拠した当社遺伝子・細胞プロセッシングセンター(滋賀県草津市)で製造する iPS 細胞用培地であり、再生医療等製品の製造に求められる高い品質が担保されています。また、この度の MF 登録の完了により、本製品を利用して製造する再生医療等製品の承認審査の効率化が図れます。

当社は、近年ニーズが高まっている幹細胞分野の新製品・サービスの開発に注力し、基礎研究から再生医療分野まで幅広くラインナップを拡充することで、業績拡大を目指します。

【MF 登録内容】

登録番号	230MF40008
原薬等の名称	培地／培地添加物・Cellartis® DEF-CST™ 500 Xeno-Free GMP Grade Basal Medium
登録日	2018 年 2 月 19 日

【ご参考: 製品について】

当社ホームページ;

http://catalog.takara-bio.co.jp/product/basic_info.php?unitid=U100009141

お問い合わせ先

営業企画部 TEL; 077-565-6972

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社による現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

この件に関するお問い合わせ先
タカラバイオ株式会社
広報・IR 部
Tel 077-565-6970

<参考資料>

【語句説明】

原薬等登録原簿

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(2014年11月施行)が規定する、医薬品の原材料を製造する業者が、製造方法・製造管理・品質管理等の医薬品の承認審査に必要となる情報を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて事前登録する制度。

GMP

Good Manufacturing Practice の略で、医薬品を製造する際に遵守すべき「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」を指します。GMP は、安全で品質が担保された医薬品を供給するため、医薬品の製造時の管理、遵守事項を各国の規制当局が定めたものです。

GCTP

Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略で、「再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準」を指します。

遺伝子・細胞プロセッシングセンター

自社の遺伝子治療臨床開発プロジェクトの治験薬製造、CDMO 事業の推進を目的として、2014年に、滋賀県草津市の本社地区に国内最大級の再生医療関連施設として竣工しました。3階建て、延床面積約 6,500 m²、GMP/GCTP に準拠し、再生医療等安全性確保法(2014年11月施行)の特定細胞加工物製造許可や ISO9001 認証を取得しています。また、国際製薬技術協会(ISPE)より 2016 年ファシリティ・オブ・ザ・イヤー(FOYA)のファシリティ・インテグレーション部門賞を受賞し、再生医療の CDMO 事業で求められる多品目の再生医療等製品などを安全かつ効率的に製造できる施設として評価を得ています。