

**PMDA CONFIRMED**

国産ウシ由来細胞培養用血清

NeoSERA®



ジャパンバイオメディカルのウシ由来細胞培養用血清 NeoSERA®は、医薬品・再生医療等製品向け原材料として開発された、厚生労働省生物由来原料基準の規程を満たし、PMDA再生医療等製品材料適格性確認書を取得した100%国産のウシ細胞培養用血清です。

細胞培養用ウシ血清 NeoSERA

NeoSERA®は、間葉系幹細胞や線維芽細胞において、一般的な培養法である胎児ウシ血清を10%添加した培地と比較し、優れた増殖性を実現します。

原材料

NeoSERA®は、国際獣疫事務局（OIE）にて国際的な牛海綿状脳症（BSE）の安全性格付けの最上位である「無視できるBSEリスク」の国と認定された日本を産地とし、厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年厚生労働省令第89号）およびEUにおける成牛ドナー血清に関する規程（EMA/410/01rev.3）を参考に、36ヶ月齢未満の成牛から定期的に採取される多血小板血漿を原料としています。

製造工程

NeoSERA®は、その製造工程の多くが閉鎖系であり、コンタミネーションのリスクを極力排除しています。途中プールされる血清を攪拌し、滅菌膜フィルターにてろ過の後、クリーンルームにてボトル分注しています。今後、更なる品質向上を目指し、製造工程を原薬GMP（ICH Q7）に準拠した製品もラインナップ予定です。

医薬品・再生医療等製品対応

NeoSERA®は、当初から医薬品・再生医療等製品の材料対応を考慮して開発されました。胎児ウシ血清と異なりNeoSERA®は獣医による定期的な健康確認を受けた、当社が管理する成牛から採取された血液を原料として一貫製造されており、完全なトレーサビリティを実現しています。また、ボトル分注後に米国USDA規則9CFR § 113.450、および欧州EMEA規則EMEA/CVMP/743/00に従い、ウイルス不活化を含む滅菌を目的に30kGy以上のγ線照射を実施しています（ウイルスクリアランス試験実施済）。このようにNeoSERA®は、生物由来原料基準（平成26年9月26日厚生労働省告示第375号）の規程を満たす全く新しい安全で高品質な国産細胞培養用ウシ血清です（平成29年4月17日医薬品医療機器総合機構 再生医療等製品材料適格性確認書取得 薬機審長発第0417002号）。



株式会社 ジャパン・バイオメディカル
<https://www.japan-biomedical.jp/>

サンプル無料提供中