

広く使用されている人工骨である。良性骨腫瘍の治療後の骨欠損部など、本試験研究で対象とする骨欠損部に類似した病態に使用されており、標準的人工骨材料として評価されている。

- ②毒性：細胞毒性試験・急性毒性試験・発熱性物質試験・溶血性試験・皮膚感作試験・細菌による変異原性試験のいずれにおいても異常所見は認められていない。

### 3.3. 薬剤

#### 3.3.1. 培地

αMEM (alpha Modified Eagle Minimum Essential Medium、L-アラニル、L-グルタミン含有、Invitrogen Co.)

- ①概要：L-グルタミン含有の細胞培養用培地であり、間葉系幹細胞培養に用いる。
- ②毒性：液体培地については細胞障害毒性および増殖の試験を行っている。微生物試験についてもバクテリアや菌類やマイコプラズマは存在しない。浸透圧、pHについても製品仕様に変わらないことを確認している.. current good manufacturing practice (以下 cGMP) グレードの認可を米国 FDA から受けており、品質管理は CCMT で行う。

#### 3.3.2. リコンビナントトリプシン/EDTA 混合液

TrypLE Select (Invitrogen Co.)

- ①概要：組換えプロテアーゼであり、接着性細胞の解離に用いる。
- ②毒性：cGMP グレードの認可を米国 FDA から受けており、品質管理は CCMT で行う。

#### 3.3.3. 細胞凍結保存

CP-1 (ヒト血清アルブミン含有、極東製薬)

- ①概要：細胞凍害保護液であり、細胞冷凍保存に用いる。医薬品と同等とされ、人体への投与が広く行われている。
- ②毒性：無菌性が保証されており、エンドトキシンなどの品質検査は CCMT で行う。

#### 3.3.4. 細胞洗浄液

PBS (Phosphate Buffered Saline、リン酸緩衝化生理食塩水、pH7.4、without calcium chloride、without magnesium chloride、Invitrogen Co.)

- ①概要：生理食塩水であり、細胞洗浄に用いる。
- ②毒性：cGMP グレードの認可を米国 FDA から受けており、品質管理は CCMT で行う。

#### 3.3.5. 抗生剤

Penicillin-streptomycin (Invitrogen Co.)

- ①概要：細胞培養培地における哺乳類細胞に由来する広範な汚染菌の予防管理および除去に有用な抗生物質である。適用範囲：グラム陽性菌、グラム陰性菌 組成：ペニシリン 5000 単位/mL、ストレプトマイシン 5000µg/mL、0.85%食塩水。
- ②毒性：薬剤として投与する場合、通常ベンジルペニシリンとして筋肉注射で 120 万単位/日以上、ストレプトマイシンとして筋肉注射で 1g/日である。培養終了後ペニシ