

3.3. 薬剤

3.3.1. 培地

αMEM (alpha Modified Eagle Minimum Essential Medium、L-アラニン、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。培養終了後ペニシリンやストレプトマイシンを含有した培養液はすべて廃棄するので体内にはほとんど入らない。そのため、本剤による有害事象の可能性は極めて低いと考える。

3.3.6. ヘパリン

ノボヘパリン(持田製薬)

- ①概要：通常、汎発性血管内血液凝固症候群の治療、体外循環装置使用時、血管カテーテル挿入時、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止に用いる。本目的では骨髄液