

# 再生医療等製品の品質試験及び非臨床安全性試験

専門性の高い技術を持つスタッフが再生医療等製品の  
研究開発業務をサポートいたします。

## 品質試験

再生医療等製品の製造における原料試験、工程内管理試験、最終製品等の品質試験を**GMP規制下**で実施します。

試験項目：

- 無菌試験（JP17 メンブランフィルター法、直接法）
- エンドトキシン試験（JP17 比色法、比濁法、ゲル化法）
- マイコプラズマ否定試験（JP17 リアルタイムPCRによるNAT法）
- 抗生物質等の残留試験（LC-MS/MS）

試験法バリデーション：

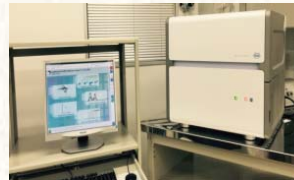
- 無菌試験法バリデーション：微生物発育阻止活性の確認試験
- エンドトキシン試験法バリデーション：反応干渉因子試験
- マイコプラズマ否定試験法バリデーション：特異性、検出限界
- 抗生物質等の残留試験法バリデーション：特異性、直線性、真度、精度、定量限界



無菌試験用  
アイソレーター



生化学実験室  
(エンドトキシン試験)



リアルタイムPCRシステム



LC-MS/MSシステム

## 非臨床安全性試験

再生医療等製品の安全性評価に対応した新研究棟を新設、**免疫不全マウスを用いた造腫瘍性試験**に対応します。

試験項目：

- 細胞増殖特性解析、軟寒天コロニー形成試験、免疫不全マウスを用いた造腫瘍性試験
- 一般毒性試験
- 安全性薬理試験、薬効薬理試験
- コンサルティング・メディカルライティング



免疫不全動物飼育用  
IVCラック



新研究棟

【ヌードマウスを用いた造腫瘍試験例】



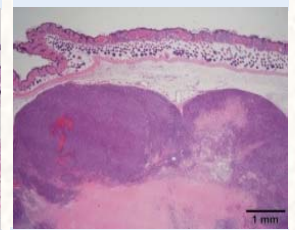
対照群  
：腫瘍の形成を認めない。



HeLa細胞移植群  
：腫瘍の形成が認められた。



対照群（HE染色）  
：形態的な異常を認めない。



HeLa細胞移植群（HE染色）  
：好塩基性の腫瘍細胞が多くみられた。



CMIC シミックファーマサイエンス株式会社

E-mail : [cphs\\_hptoiawaseg@cmicgroup.com](mailto:cphs_hptoiawaseg@cmicgroup.com)

URL : <http://www.cmic-phs.com>

お問い合わせ先

本社・東京オフィス

〒105-0023

東京都港区芝浦1-1-1

浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8126

FAX : 03-6683-7807

大阪オフィス

〒530-0005

大阪府大阪市北区中之島2-2-7

中之島セントラルタワー

TEL : 06-6233-1777

FAX : 06-6233-1766