

VERITAS PRODUCT

再生医療等製品材料適格性確認書を取得！ 「ヒト AB 血清」 PMDA 承認申請が容易に

「ヒト AB 血清」は ABO 式血液型が AB 型の男性由来の血清です。A 型および B 型に対する抗体を持たず、抗原や培養細胞に対する抗体反応が起こりにくいいため、治療目的に用いる細胞の培養に向いています。GRIFOLS 社（旧 Access Biologicals 社）は、製造時に「ヒト由来のトロンビン」で脱フィブリン処理をしたヒト AB 血清を世界で唯一取り扱っています。

本商品は再生医療等製品材料適格性確認書を取得済み、生物由来原料基準への適合性を示す必要があるヒト・動物由来成分はないと判断されています。

アプリケーション

- 細胞治療などの医学的用途での使用
 - CAR-T 治療での実績
 - PBMC、骨髄、CD9、CD3 および CD33 細胞株について検証済
- 組織工学用の細胞培養（Tissue engineering）



商品情報

商品名	商品コード	脱フィブリン処理	非働化処理	γ線照射	用途
ヒト AB 型男性ドナー 脱フィブリン血清	ACC-HAB-7102MH	ヒトトロンビン	あり	あり	ゼノフリーでの細胞培養
	ACC-HAB-5102M	ウシトロンビン	あり	なし	研究用、条件検討など

※ 容量：100 mL（その他の容量に関しましてはお問い合わせください）



GRIFOLS 社のヒト AB 血清 特長

GRIFOLS 社（旧 Access Biologicals 社）では、米国内の FDA（食品医薬品局）認可施設で採取・処理したヒト AB 血清（複数ドナー由来のプール品）を提供しています。

このヒト AB 血清は、血漿採取から製品化まで IRB 認可プロトコルに基づいて管理されています。AB 型の割合は 4 種類の血液型の中でもっとも低く、日本人集団で約 10%、世界中では約 4%にすぎませんが、GRIFOLS 社は米国内 150 以上の血液センターと連携し、ヒト AB 血清の安定供給を可能としています。

品質保持期限	5 年間
製造・品質管理	GMP（現行適正製造基準）準拠
非働化処理済	56℃、30 分間
ガンマ線照射済	証明書を発行可能 バリデーションデータ（ウイルス試験項目など）を提供可能
1 本あたりの容量	100 mL（その他の容量に関しましてはお問い合わせください）
安定供給可能	米国 FDA 認可のドナーセンターにおいて血漿採取

検査項目

米国 FDA に承認を受けた施設において、連邦規則集第 21 章（21 CFR 610.40）および関連する FDA ガイダンスに従って、血液型、血清タンパク質量、不規則性抗体、動物由来成分などの検査と、下記の項目のウイルス検査がおこなわれております。

ウイルス検査項目			
HAV RNA	HBV DNA	HBsAg	Anti-HBc
HCV RNA	Anti-HCV	Hepatitis E	HIV-1 RNA
Anti-HIV 1/2	HTLV 1/2	Syphilis	Parvo B19 DNA
Chagas	Zika	p24 Antigen	

※ ウイルス検査項目につきましては、2023 年 8 月時点の情報です。

ヒト AB 型とは

ヒト ABO 式血液型は赤血球（抗原）と血清（抗体）検査から、A 型、B 型、O 型または AB 型の 4 種類の血液型に分類されます。血清中に A 型は抗 B 型抗体、B 型は抗 A 型抗体、O 型は抗 A 型と抗 B 型両方の抗体を持ちますが、AB 型はどちらの抗体も持ちません。そのため、AB 血清はヒト細胞の培養時に免疫反応を引き起こす可能性が低く、細胞治療などの医学的応用のための細胞培養に非常に有用です。

GRIFOLS 社のヒト AB 血清 詳しくは >>

<https://www.veritastk.co.jp/sciencelibrary/pickup/human-ab-serum.html>



※ 掲載の情報はいずれも 2024 年 3 月時点のものです。

日本総代理店

株式会社

ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町1丁目18-16
住友浜松町ビル6階

TEL.03-5776-0078(代) FAX.03-5776-0076

E-mail: veritas@veritastk.co.jp

<https://www.veritastk.co.jp/>