



再生医療分野の細胞品質評価 試験系立上げサポート

Cell Quality Evaluation Supporting for
Regenerative medicine

再生医療等製品の開発プロセス概略図



QTPP : Quality Target Product Profile (目標製品品質プロファイル)
CQA : Critical Quality Attribute (重要品質特性)

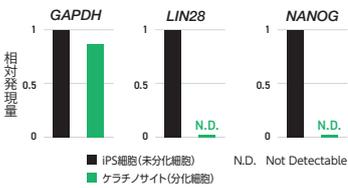
URS : User Requests Specification (ユーザー要求仕様書)
SOP : Standard Operating Procedure (標準作業手順書)
PQ : Performance Qualification (性能適格性評価)

iPS細胞の培養工程における品質評価例

未分化性の評価

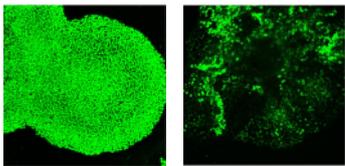
いくつかの測定法を組み合わせることで、培養したiPS細胞の未分化性やその維持を確認できます。例えば、①遺伝子解析は培養中のiPS細胞全体の未分化性を評価でき、②免疫染色は培養中の細胞を観察・解析することで異常の原因や細胞の状態等を詳しく調べることが可能です。

① 遺伝子解析



iPS細胞の多能性を示す未分化マーカーの発現評価では、適切なハウスキーピング遺伝子をコントロールとして選定し（例: GAPDH）、遺伝子解析を行います。

② 免疫染色



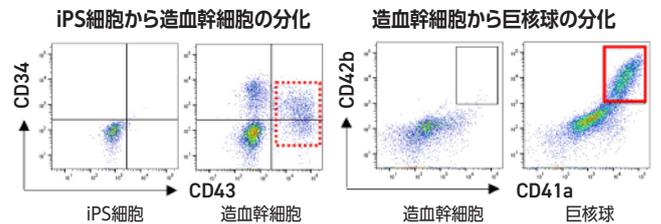
抗OCT3/4抗体で染色

適切な未分化マーカーや分化マーカーを組合せた免疫染色法により、細胞の状態変化を観察・評価します。異常が生じた細胞では未分化マーカーの発現が低下もしくは不均一になります（右図）。

分化効率・収率・目的細胞の特性評価

分化誘導工程では用いた分化誘導方法によって、①目的の細胞に分化できているか、②その目的細胞の純度（分化効率）の程度、③細胞の集団を構成している各細胞の特性を確認することで、さらなる分化条件や収量増加の検討が可能となります。

iPS細胞から巨核球に分化誘導する工程の評価例



iPS細胞を用いた分化誘導工程の評価例では、造血幹細胞特異的なマーカーを用いてフローサイトメーターで解析することで、iPS細胞から分化させた造血幹細胞（赤点線枠部）の純度を評価できます。さらに巨核球（赤枠部）へ分化させることで、造血幹細胞の細胞特性の一つである造血系細胞への分化能の評価も可能です。

※サービス内容やコンサルティングの進め方のご相談は無償でいたします。