

「再生医療等製品材料適格性相談を受け、確認書を取得した製品」の一覧

2024年11月14日現在

- ・本一覧は、各企業からの掲載希望に基づいてFIRMサポーティングインダストリー委員会が作成いたしました。確認書を取得した製品を網羅するものではありません。
- ・本一覧に関するお問い合わせ、掲載希望はお問い合わせページよりご連絡ください。

[お問い合わせ](#)

ここから「FIRM HP」お問い合わせページにリンクします

培地

(提供企業社名五十音順、確認書取得企業が提供企業と異なる場合は併記しています)

| 番号 | 製品名 | 説明 | 提供企業 | FIRM会員企業 | 製品ホームページ | 確認書取得日 |
|----|--|--------------------|--|----------|---------------------|-------------|
| 1 | StemFit For Mesenchymal Stem Cell | 培地 | 味の素株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年8月19日 |
| 2 | ExCellerate™ iPSC Expansion Medium, Animal-Free, GMF | 培地 | R&D Systems | 非会員 | リンク | 令和6年7月3日 |
| 3 | 極東DMEM培地 (高グルコース) | 細胞培養用基礎培地 | 極東製薬工業株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年1月21日 |
| 4 | 極東ハムF12培地 | 細胞培養用基礎培地 | 極東製薬工業株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年1月21日 |
| 5 | KBM VEC-1 Basal Medium | 血管内皮細胞用培地 | コージンバイオ株式会社 | 正会員 | リンク | 平成29年3月1日 |
| 6 | KBM VEC-1 Supplement | 血管内皮細胞用培地 | コージンバイオ株式会社 | 正会員 | リンク | 平成29年3月1日 |
| 7 | KBM ADSC-4 | 脂肪由来幹細胞用培地 | コージンバイオ株式会社 | 正会員 | リンク | 令和2年3月12日 |
| 8 | KBM501 | ヒトリンパ球活性化培養用培地 | コージンバイオ株式会社 | 正会員 | リンク | 令和元年6月21日 |
| 9 | Gibco™ CTS™ OpTmizer™ T Cell Expansion SFM Kit | 無血清培地 (T細胞用) | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 平成31年4月15日 |
| 10 | Gibco™ CTS™ AIM V™ SFM | 無血清培地 (免疫細胞用) | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和2年2月28日 |
| 11 | Gibco™ CTS™ Opti-MEM™ I Medium | 細胞培養/トランスフェクション用培地 | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和2年9月28日 |
| 12 | Gibco™ CTS™ PSC Cryopreservation Kit | 多能性幹細胞用凍結保存培地 | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年1月14日 |
| 13 | Gibco™ CTS™ Synth-a-Freeze™ Medium | 凍結保存培地 | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年1月14日 |
| 14 | Gibco™ CTS™ LV-MAX™ Production Medium | 無血清培地 (ウイルス産生用) | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年7月20日 |
| 15 | Gibco™ CTS™ OpTmizer™ Pro SFM, bottle format | 無血清培地 (T細胞用) | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年11月26日 |
| 16 | HFDM-1(+) およびHFDM-1(-) | 線維芽細胞用無血清培養液 | 株式会社 細胞科学研究所 | 正会員 | リンク | 平成30年11月13日 |
| 17 | CIMS-sAF | ヒト間葉系幹細胞用無血清培養液 | 株式会社 細胞科学研究所 | 正会員 | リンク | 平成31年2月6日 |
| 18 | iMediam for T | ヒトTリンパ球培養用無血清培地 | 富士フィルム和光純薬株式会社 (確認書取得企業: 株式会社GCリンフォテック) | 正会員 | リンク | 平成30年1月10日 |
| 19 | PRIME-XV MSC XSFM MDF1 | 間葉系幹細胞 増殖培地 | 富士フィルム和光純薬株式会社 | 正会員 | リンク | 令和2年2月7日 |
| 20 | MSF-BM | 間葉系幹細胞用基礎培地 | 島津ダイアグノスティクス株式会社 | 正会員 | リンク | 令和4年3月15日 |
| 21 | DCO-K | 免疫細胞研究用培地 | 島津ダイアグノスティクス株式会社 | 正会員 | リンク | 令和4年3月15日 |
| 22 | R:STEM Medium for hMSC High Growth | 間葉系幹細胞用 無血清AOF培地 | ロート製薬株式会社 | 正会員 | リンク | 令和5年8月29日 |

培養関連試薬

| 番号 | 製品名 | 説明 | 提供企業 | FIRM会員企業 | 製品ホームページ | 確認書取得日 |
|----|---|-------------------|--|----------|---------------------|-------------|
| 1 | 組換えヒトActivin A | 成長因子 | 味の素株式会社 | 正会員 | リンク | 平成30年10月17日 |
| 2 | 組換えヒトSCF | 成長因子 | 味の素株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年11月30日 |
| 3 | 組換えヒトKGF (FGF-7) | 成長因子 | 味の素株式会社 | 正会員 | リンク | 令和4年3月15日 |
| 4 | 組換えヒト VEGF165 | 成長因子 | 味の素株式会社 | 正会員 | リンク | 令和5年11月29日 |
| 5 | 組換えヒト BMP-4 | 成長因子 | 味の素株式会社 | 正会員 | リンク | 令和6年8月19日 |
| 6 | nLiven PR™ | ヒト血小板由来細胞増殖因子 | 株式会社池田理化/ Sexton Biotechnologies | 正会員 | リンク | 令和2年6月4日 |
| 7 | 細胞凍害保護液 CP-1® High Grade | 細胞凍害保護液 | 極東製薬工業株式会社 | 正会員 | リンク | 平成31年3月29日 |
| 8 | Gibco™ B-27™ Supplement (50X) minus insulin, gamma irradiated | サプリメント | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 平成31年3月8日 |
| 9 | Gibco™ B-27™ Supplement (50X) minus vitamin A, gamma irradiated | サプリメント | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 平成31年3月8日 |
| 10 | Gibco™ B-27™ Supplement (50X), gamma irradiated | サプリメント | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 平成31年3月8日 |
| 11 | Gibco™ CTS™ Immune Cell SR | 血清代替品 (免疫細胞用) | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和元年7月4日 |
| 12 | Gibco™ CTS™ KnockOut™ SR XenoFree Medium | 血清代替品 (多能性幹細胞用) | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和元年7月4日 |
| 13 | Gibco™ CTS™ N-2 Supplement | サプリメント | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和元年9月6日 |
| 14 | Gibco™ CTS™ TrypLE™ Select Enzyme | 細胞解離用試薬 | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和2年3月2日 |
| 15 | Gibco™ CTS™ LV-MAX™ Transfection Kit | 遺伝子導入試薬 (ウイルス産生用) | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年11月26日 |
| 16 | Gibco™ CTS™ GlutaMAX™-I Supplement | サプリメント | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年11月26日 |
| 17 | Gibco™ CTS™ Versene™ Solution | 細胞解離用試薬 | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年11月26日 |
| 18 | Gibco™ CTS™ DPBS, calcium, magnesium | 洗浄バッファー | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年11月26日 |
| 19 | Gibco™ CTS™ DPBS (1X), without calcium chloride, without magnesium chloride | 洗浄バッファー | サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテックノジーズジャパン株式会社 | 正会員 | リンク | 令和3年11月26日 |
| 20 | Artificial serum Animal-free | 無血清培養液用サプリメント | 株式会社 細胞科学研究所 | 正会員 | リンク | 平成31年2月6日 |
| 21 | Recombinant Human/Mouse/Rat Activin A GMP Protein, CF | 成長因子 | R&D Systems (確認書取得企業: プロテインシンプルジャパン) | 非会員 | リンク | 令和4年11月29日 |
| 22 | Recombinant Human TGF-beta 1 GMP Protein, CF | 成長因子 | R&D Systems (確認書取得企業: プロテインシンプルジャパン) | 非会員 | リンク | 令和5年3月2日 |
| 23 | Recombinant Human IL-7 GMP Protein, CF | 成長因子 | R&D Systems (確認書取得企業: プロテインシンプルジャパン) | 非会員 | リンク | 令和5年3月8日 |
| 24 | Recombinant Human IL-15 GMP Protein, CF | 成長因子 | R&D Systems (確認書取得企業: プロテインシンプルジャパン) | 非会員 | リンク | 令和5年4月28日 |

| | | | | | | |
|----|---|-------------|--|-----|---------------------|------------|
| 25 | Recombinant Human IL-2 GMP Protein, CF | 成長因子 | R&D Systems (確認書取得企業：プロテインシンプルジャパン) | 非会員 | リンク | 令和5年7月25日 |
| 26 | Recombinant Human VEGF 165 GMP Protein, CF | 成長因子 | R&D Systems (確認書取得企業：プロテインシンプルジャパン) | 非会員 | リンク | 令和5年11月9日 |
| 27 | Recombinant Human SCF GMP Protein, CF | 成長因子 | R&D Systems (確認書取得企業：プロテインシンプルジャパン) | 非会員 | リンク | 令和6年1月15日 |
| 28 | Recombinant Human FGF basic/FGF2/bFGF GMP Protein, CF | 成長因子 | R&D Systems (確認書取得企業：プロテインシンプルジャパン) | 非会員 | リンク | 令和6年9月24日 |
| 29 | ラミニン221-E8断片 (iMatrix-221MG) | 足場材料・細胞培養基質 | 株式会社マトリクスーム | 正会員 | リンク | 令和2年10月13日 |

血清

| 番号 | 製品名 | 説明 | 提供企業 | FIRM会員企業 | 製品ホームページ | 確認書取得日 |
|----|------------------------------|----|----------------|----------|---------------------|------------|
| 1 | ウシ胎児血清(FBS)(オーストラリア産) 適格性確認済 | 血清 | 富士フィルム和光純薬株式会社 | 正会員 | リンク | 平成30年6月19日 |

PMDAより、確認書の取り扱いについて留意点がございましたので以下にお示しいたします。

<留意点>

ヒト・動物由来材料の生物由来原料基準の説明について

●治験開始段階（対面助言時、治験届出時）

- ・FIRMが掲載する一覧表（本ページ）のURL引用のみでは不可。
- ・確認書の写しは相談資料として提出してください。
- ・なお、ウイルス不活化・除去に関する資料等、生物由来原料基準への各要件への適合状況を評価できる資料は、開発者が開発を進めるうえで入手しておくべき内容です。確認書は、「供給業者-使用者間で、これらの情報のやり取りをしなくてよい」というためのものではありませんので、ご注意ください。

●申請段階

- ・FIRMが掲載する一覧表（本ページ）のURLの引用不可。
- ・加えて、確認書の写しのみでの説明は不可。ウイルス不活化・除去に関する資料等、生物由来原料基準への各要件への適合状況を評価できる資料を供給業者より入手し、添付資料として提出する必要があります。

以上