

再生医療等製品・特定細胞加工物・バイオ医薬品の

ウイルス否定試験 (NAT) のお知らせ

H.U.セルズではこれまで対応していた5種のウイルス否定試験 (NAT) に加え
新たに**3項目のウイルス否定試験に対応可能**となりました。

H.U.セルズのウイルス否定試験 (NAT) の試験項目

これまでの確認ウイルス種

- HBV
- HCV
- HIV-1
- HTLV-1
- B19V



追加項目

- サイトメガロウイルス (CMV)
- Epstein-Barrウイルス (EBV)
- ウエストナイルウイルス (WNV)

供試試料中に存在するウイルスについて**核酸増幅法 (NAT)**にて確認いたします

※ヒト (同種) 由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について (平成20年9月12日 薬食発第0912006号)、
ヒト (同種) 体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (平成24年9月7日 薬食発0907第3号)、
ヒト (同種) iPS (様) 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (平成24年9月7日 薬食発0907第5号) に、
「サイトメガロウイルス感染、EBウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については必要に応じて検査により否定すること」と記載があります。

試験についてはH.U.グループの**株式会社エスアールエル**が対応



- バリデーションにも対応
- 信頼性の基準に従って実施
- 国内の試験施設で試験実施が可能

●お問合せはこちらから

H.U. H.U.セルズ
<https://www.hucells.com>

直接のご連絡をご希望の方は下記より、事業推進室担当者にお問合せください

050-2000-4558
Mail : hci.contact@hugp.com

