

2017年10月20日

生体試料搬送容器「CryoHandy」製品化のお知らせ

大陽日酸株式会社（社長 兼 CEO：市原裕史郎）は、幹細胞評価基盤技術研究組合（以下 SCA：Stem Cell Evaluation Technology Research Association）を通じた国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）の委託事業プロジェクトにおいて、生体試料搬送容器「CryoHandy」を開発し、2017年12月に販売を開始致します。

記

1. 開発の経緯

再生医療市場での生体試料の取扱いにおいて、施設間で搬送する凍結輸送方法は整備されてきましたが、室内搬送を想定した生体試料の搬送容器は開発があまり進んでいませんでした。病院や研究機関において、作業者が大型の凍結保存容器からクリーンエリアまで試料を運ぶ際に、発泡容器にドライアイスや液体窒素を入れて生体試料を運んでいるケースも多く見受けられ、作業者の安全や試料の品質管理が問題視されていました。また、施設間搬送用容器として使用されるドライシッパーは、クリーンエリア内で使用するには大きいため、小型化の要望がありました。

これらの課題を解決するため、当社では長年培ってきた液体窒素の取扱い技術と、グループ会社であるサーモス株式会社のステンレス製真空断熱容器の技術をベースに、小型の生体試料搬送容器である CryoHandy を開発致しました。

CryoHandy

バイアル形状の生体試料を-150℃で4時間保持可能。
安心の内部温度測定機能付き。

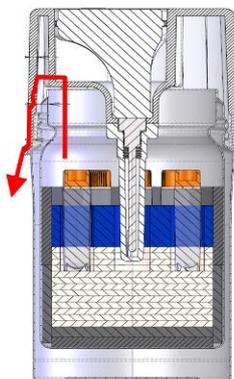


2. 製品の概要

バイアル形状の生体試料を8本収納でき、-150℃で4時間保持することが可能な、室内搬送用の容器です。

◆室内搬送に特化した設計

窒素による内圧上昇の防止



蓋を閉じた状態でも、窒素による内圧上昇を防止するために、蓋の内側に窒素を逃がすための溝がついています。

衛生へ配慮した設計



細胞製造施設での使用を想定して、細菌が繁殖しやすい深い溝を極力なくしています。アルコールによるふき取りも容易です。
素材：ポリカーボネート

ヒューマンエラー防止



試料の取り間違いを防止するために、バイアルを入れる穴に番号をレーザー刻印しております。

内部温度測定機能



搬送時の温度管理のため、蓋に内部温度を表示します。

電池寿命：1日2時間
使用で3年以上
(2500時間)
センサー部：K熱電対
応答：2秒で測定可
自動パワーオフ：3分

◆一般的なドライシッパーとの比較

| | CryoHandy | 一般的なドライシッパー |
|-----------|-----------|-------------|
| 容器高さ | 183mm | 437mm |
| 容器外径 | φ90mm | φ260mm |
| 容器体積 | 1.1L | 23.2L |
| 液体窒素充填時重量 | 0.7kg | 8.7kg |

※一般的なドライシッパーには DR-6DS (当社製品) のカタログ値を記載しております。

3. 委託事業プロジェクトについて

SCA の委託事業「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発／ヒト多能性幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発（心筋・神経・網膜色素上皮・肝細胞）、ヒト間葉系幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発」は、医療の場へ供される再生医療製品を安全かつ安価に製造・加工するための、各プロセスが連携した製造システムを構築することを目的としています。

このうち、「ヒト間葉系幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発」プロジェクトは、阿久津英憲サブプロジェクトリーダー（国立成育医療研究センター 研究所 再生医療センター 生殖医療研究部 部長）の指導のもとで、SCA の 11 の組合員機関（8 企業、2 研究機関、1 団体）と 3 共同研究先機関（2 大学、1 研究機関）が連携して、「臨床医療現場のニーズ」を最大限反映した、高品質間葉系幹細胞製品を製造・供給するシステムを実現することを目標に、間葉系幹細胞を用いて、分離・精製技術、培養技術、保存・管理技術、幹細胞評価技術及び前臨床研究の各課題にチームを組んで取り組みました。

本製品の開発に当たっては、阿久津英憲サブプロジェクトリーダーが率いる研究グループでの共同研究成果を活用いたしました。

4. 参考

●SCA について（H29.9 現在）

SCA は「幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」を実施するため、2011 年 2 月に設立されました。企業 26、研究機関 1、団体 1 の計 28 の組合員で構成されています。

2015 年 4 月から、AMED の委託事業「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」プロジェクトにおいて、SCA と同様に AMED 委託事業を実施している大学、研究機関等と共同研究体制を構築し、研究開発を推進しています。

また、2017 年 10 月から、AMED 新規事業「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」プロジェクトを受託しています。

●間葉系幹細胞 とは

骨髄や脂肪等「間葉」といわれる組織由来の体性幹細胞で、我々の体内にも存在します。軟骨、骨、脂肪、心筋、神経などへの分化能を有し、iPS/ES 細胞と共に、再生医療への応用が大きく期待されている細胞です。腫瘍形成能が殆ど無いと考えられており、間葉系幹細胞を用いた多くの臨床研究が、国内外で進められています。

以上

本件に関するお問い合わせ

大陽日酸株式会社

東京都品川区小山 1-3-26 東洋 Bldg.

管理本部広報・IR部 鎌田・田代

TEL:03-5788-8015