


2021年8月2日

お客様各位

 **極東製薬工業株式会社**
東京都中央区日本橋小舟町7-8

使用説明書変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品の使用説明書を変更することとなりましたので、ご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-27203-1	ヒト iPS/ES 細胞用凍結保存液 CP-5E	100mL

2. 変更内容

使用説明書の記載内容を変更いたします。

※詳細は別紙『ヒトiPS/ES細胞用凍結保存液 CP-5E 使用説明書変更』をご参照ください。

3. 変更理由

用途拡大の為に記載整備を行ったため

4. 変更時期

2021年8月2日以降製造分より

以上

別紙:ヒト iPS/ES 細胞用凍結保存液 CP-5E 使用説明書変更

変更前	変更後
351157-4	351157-5
**平成 28 年 11 月改訂 (第 4 版) *平成 28 年 7 月改訂 (第 3 版)	**2021 年 6 月改訂 (第 5 版) *2016 年 11 月改訂 (第 4 版)
本品は、ヒト iPS 細胞 (人工多能性幹細胞) 及びヒト ES 細胞 (胚性幹細胞) の緩慢凍結に最適化された凍結保存液です。SNL フィーダー細胞上で培養したヒト iPS/ES 細胞を分散液 Pronase/EDTA for Stem (別売品) で分散し、本品で緩慢凍結保存することで高い生存率が得られます。尚、本品は、細菌、マイコプラズマ、エンドトキシンの検査を実施しております。	** 本品は、細胞凍害保護液 CP-1®を基に開発した、ヒト iPS/ES 細胞や CHO 細胞など各種細胞の緩慢凍結に最適化された凍結保存液です。なお、本品は、細菌、マイコプラズマ、エンドトキシンに関する検査を実施しております。
【全般的な注意】 (1) 本品は研究用試薬です。それ以外の目的には使用しないでください。 (2) 本品の使用にあたっては細胞培養技術を習熟の上でバイオハザード対策を実施してご使用ください。 (3) 本品を誤って飲み込んだりしないように十分注意してください。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出してください。眼、皮膚等に付いた場合、すぐに洗浄してください。異常が見られた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。 (4) 本品の無菌保証は開封前までです。開封後はすみやかに使用してください。 (5) 使用説明書に記載された操作方法以外については保証致しません。	**【全般的な注意】 (1) 本品は研究用試薬です。それ以外の目的には使用しないでください。 (2) 本品の使用にあたっては細胞培養技術を習熟の上でバイオハザード対策を実施してご使用ください。 (3) 本品を誤って飲み込んだりしないように十分注意してください。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出してください。眼、皮膚等に付いた場合、すぐに洗浄してください。異常が見られた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。 (4) 本品の無菌保証は開封前までです。開封後はすみやかに使用してください。
【使用目的】 ヒト iPS/ES 細胞の緩慢凍結保存	**【使用目的】 ヒト iPS/ES 細胞、 その他の培養細胞 の緩慢凍結保存
【操作上の注意】 (1) 細胞凍結時には、必ず氷上にて十分冷やしてからご使用ください。 (2) 本品を使用して SNL フィーダー細胞上で培養したヒト iPS/ES 細胞を凍結保存する際には、Pronase/EDTA for Stem (別売品) を使用して細胞の回収を行なってください。その他の剥離・分散液を使用した場合、期待する性能が得られない可能性があります。 (3) MEF フィーダー細胞上、あるいはフィーダーフリー培養したヒト iPS/ES 細胞を本品で凍結保存する場合には、適切な分散液を選択し、ヒト iPS/ES 細胞の回収を行なってください。	**【操作上の注意】 細胞凍結時には、必要に応じて氷上などで冷やしてからご使用ください。
【使用方法】 ヒト iPS/ES 細胞の凍結保存の操作プロトコルは、裏面をご参照ください。	**【使用方法】 本品の技術情報ページ (下記 URL) に公開されているプロトコルをご参照ください。 https://www.kyokutoseiyaku.co.jp/products/cellculture/technical_list/detail_27203/

※■青枠:削除