

請求の範囲

- [請求項1] (a)細胞と凍結保護液とを含有する細胞懸濁液から細胞を濃縮し、濃縮画分を生成する工程、及び
- (b)前記濃縮画分を凍結し、凍結物を生成する工程、を含む、細胞の保存方法。
- [請求項2] 前記濃縮画分は、前記細胞と前記凍結保護液とを含有する、請求項1に記載の保存方法。
- [請求項3] 前記(a)工程は、前記細胞と前記凍結保護液とを含む容器を遠心に供し、上清と沈殿部分に分離させる工程、及び前記上清を除去し、濃縮画分を生成する工程、
- を含む、請求項1又は2に記載の保存方法。
- [請求項4] 前記濃縮画分は、バイアル又はバッグ内に収容されている、請求項1～3のいずれかに記載の保存方法。
- [請求項5] 前記濃縮画分を含む容器と、シリンジとを接続し、前記容器とシリンジが一体化したデバイスを形成する工程を含む、請求項1～4のいずれかに記載の保存方法。
- [請求項6] 前記濃縮画分を含む容器に、シリンジに装着された注射針を刺し、前記容器とシリンジが一体化したデバイスを形成する工程を含む、請求項1～4のいずれかに記載の保存方法。
- [請求項7] 前記デバイスを凍結する工程を含む、請求項5又は6に記載の保存方法。
- [請求項8] 前記細胞は幹細胞である、請求項1～7のいずれかに記載の保存方法。
- [請求項9] 前記細胞は間葉系幹細胞である、請求項1～8のいずれかに記載の保存方法。
- [請求項10] (a)細胞と凍結保護液とを含有する細胞懸濁液から細胞を濃縮し、濃縮画分を生成する工程、
- (b)前記濃縮画分を凍結し、凍結物を生成する工程、及び

- (c)前記凍結物を解凍し、解凍物を生成する工程、
を含む、細胞の凍結解凍方法。
- [請求項11] (a)細胞と凍結保護液とを含有する細胞懸濁液から細胞を濃縮し、
濃縮画分を生成する工程、及び
(b)前記濃縮画分を凍結し、凍結物を生成する工程、
を含む、凍結細胞含有組成物の生産方法。
- [請求項12] 前記(a)工程は、前記細胞と前記凍結保護液とを含む容器を遠心に
供し、上清と沈殿部分に分離させる工程、及び前記上清を除去し、濃
縮画分を生成する工程、
を含む、請求項11に記載の生産方法。
- [請求項13] 前記濃縮画分は、バイアル又はバッグ内に収容されている、請求項
11又は12に記載の生産方法。
- [請求項14] 前記細胞は、シングルセルの集団である、請求項11～13のいずれか
に記載の生産方法。
- [請求項15] 請求項11～14のいずれかに記載の生産方法で得られる、凍結細胞含
有組成物。
- [請求項16] (a)細胞と凍結保護液とを含有する細胞懸濁液から細胞を濃縮し、
濃縮画分を生成する工程、
(b)前記濃縮画分を凍結し、凍結物を生成する工程、
(c)前記凍結物を解凍し、解凍物を生成する工程、及び
(d)前記解凍物と溶液を混合し、細胞懸濁液を生成する工程、
を含む、細胞懸濁液の生産方法。
- [請求項17] 前記(a)工程は、前記細胞と前記凍結保護液とを含む容器を遠心に
供し、上清と沈殿部分に分離させる工程、及び前記上清を除去し、濃
縮画分を生成する工程、
を含む、請求項16に記載の生産方法。
- [請求項18] 前記濃縮画分を含む容器に、シリンジに装着された注射針を刺し、
前記容器とシリンジが一体化したデバイスを形成する工程を含む、請

- 求項16又は17に記載の生産方法。
- [請求項19] 前記シリンジから前記容器へ溶液を注入する工程を含む、請求項18に記載の生産方法。
- [請求項20] 前記細胞懸濁液を前記シリンジで吸入する工程を含む、請求項19に記載の生産方法。
- [請求項21] 前記容器と前記シリンジを分離する工程を含む、請求項20に記載の生産方法。
- [請求項22] 細胞懸濁液は、再生医療用医薬組成物である、請求項16～21のいずれかに記載の生産方法。
- [請求項23] 請求項16～22のいずれかに記載の生産方法で得られる、細胞懸濁液。
- [請求項24] 細胞と凍結保護液とを含有する細胞懸濁液を含む容器の凍結物を解凍する工程、
前記容器にシリンジに装着された注射針を刺す工程、及び
前記シリンジから前記容器へ、溶液を注入する工程、
を含む、細胞懸濁液の生産方法。
- [請求項25] 請求項24に記載の生産方法で得られる、細胞懸濁液。
- [請求項26] シングルセルの集団である 2.0×10^7 個/mL以上の細胞と、凍結保護剤とを含有する組成物の凍結物を含む、容器。
- [請求項27] 前記細胞は、幹細胞である、請求項26に記載の容器。
- [請求項28] 前記組成物は、0.5～20% (v/v) の凍結保護剤を含む、請求項26又は27に記載の容器。
- [請求項29] 前記凍結保護剤は、DMSO又はグリセロールである、請求項26～28のいずれかに記載の容器。
- [請求項30] 前記細胞は、間葉系幹細胞、脂肪幹細胞、又は神経系幹細胞である、請求項26～29のいずれかに記載の容器。
- [請求項31] バイアル、又はバッグである、請求項26～30のいずれかに記載の容器。

- [請求項32] 請求項26～31のいずれかに記載の容器と、シリンジとを含み、前記容器と前記シリンジとが一体化したデバイス。
- [請求項33] 前記シリンジに装着された針が、前記容器の表面を貫通している、請求項32に記載のデバイス。
- [請求項34] 前記シリンジが、医薬的に許容可能な担体の凍結物を含む、請求項32又は33に記載のデバイス。
- [請求項35] ペレット状の細胞含有組成物を含む容器と、シリンジとを含み、上記容器と上記シリンジとが一体化したデバイス。
- [請求項36] 請求項35に記載のデバイスの凍結物。
- [請求項37] 細胞及び凍結保護剤を含有する再生医療用組成物であって、前記凍結保護剤の含有量が1%(v/v)以下である、再生医療用医薬組成物。
- [請求項38] 前記細胞は、幹細胞である、請求項37に記載の再生医療用医薬組成物。
- [請求項39] 前記凍結保護剤が、DMSO又はグリセロールである、請求項37又は38に記載の再生医療用医薬組成物。
- [請求項40] 前記細胞が間葉系幹細胞である、請求項37～39のいずれかに記載の再生医療用医薬組成物。
- [請求項41] 前記細胞の濃度が 1.0×10^5 個/mL以上である、請求項37～40のいずれかに記載の再生医療用医薬組成物。
- [請求項42] 前記凍結保護剤の含有量が $1 \times 10^{-6} \sim 0.5\%$ (v/v)である、請求項37～41のいずれかに記載の再生医療用医薬組成物。
- [請求項43] 前記細胞は、シングルセルの集団である、請求項37～42のいずれかに記載の再生医療用医薬組成物。
- [請求項44] 前記再生医療は、前記細胞と凍結保護剤とを含有する組成物を対象に投与する、請求項37～43のいずれかに記載の再生医療用医薬組成物。
- [請求項45] 請求項37～44のいずれかに記載の再生医療用医薬組成物を含む、シリンジ。

[請求項46] 請求項37～44のいずれかに記載の再生医療用医薬組成物を含む、バッグ。