

福島セルファクトリー株式会社のご紹介

会社名 : 福島セルファクトリー株式会社
会社設立 : 2020年2月27日
代表者名 : 星 裕孝
本社所在地 : 福島県福島市栄町9番18号
研究所所在地 : 福島県福島市光が丘1番地 福島県立医科大学 災害医学・医療産業棟 404号室
事業内容 : 細胞保管, GMP施設の管理・運営
ヒト末梢血リンパ球からの不死化リンパ芽球様細胞 (LCL) の樹立
天然ヒト抗体産生LCLライブラリーの作製

細胞保管・ ストック作製

- GMP施設の管理・運営
- 医薬品製造用セルバンクの
入庫・出庫・保管
- 研究用セルバンクの
入庫・出庫・保管
- 研細胞培養・
ストック作製

ビアコア

- 分子間相互作用解析
 - 抗原⇔抗体
 - タンパク質⇔タンパク質
 - タンパク質⇔ペプチド
 - タンパク質⇔低分子化合物
 - タンパク質⇔ビオチン化試料
 - タンパク質⇔低分子化合物

免疫評価

- ADCC活性
- NK細胞活性
- LAK細胞活性
- 免疫刺激物質処理後の
各種細胞活性評価や
サイトカイン測定等

抗体作製事業

- ヒト末梢血リンパ球からの
不死化リンパ芽球様細胞
(LCL) の樹立
- LCLの濃縮
- 天然ヒト抗体産生LCL
ライブラリーの作製

フローサイトメトリー

- 細胞表面マーカー解析
- サイトカイン測定
- 細胞周期解析
- アポトーシス解析
- リンパ球サブセット解析
- 分子間相互作用の解析

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

福島セルファクトリー株式会社がご提供する 細胞保管受託サービス

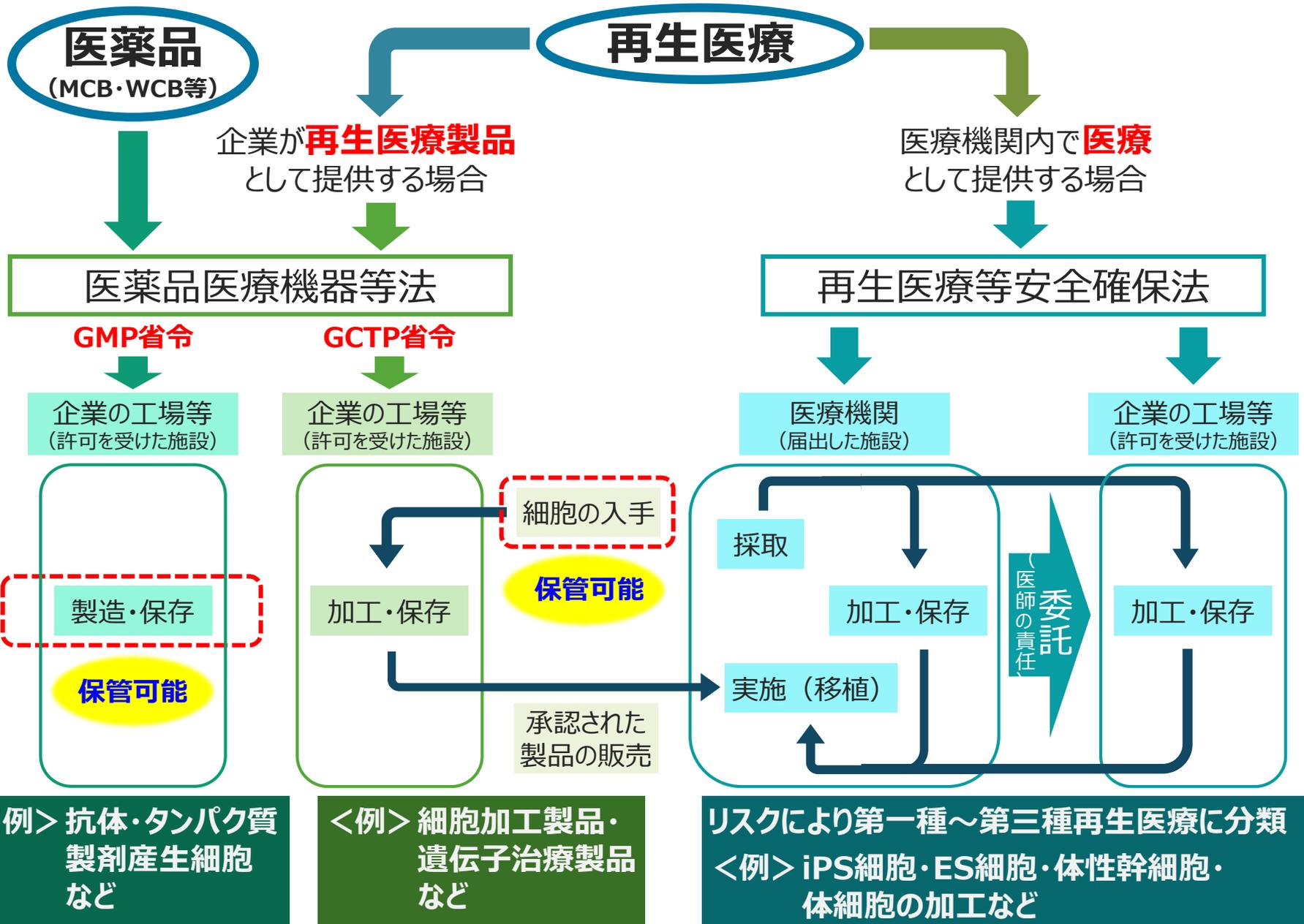
- ◆ バイオ医薬品のGMP製造に用いるセルバンクの管理
- ◆ GMP準拠体制
- ◆ 保管施設の概要
- ◆ 保管施設の安全性
- ◆ 検体管理システム
- ◆ 受入から出荷までの手続き
- ◆ 実績
- ◆ Q&A事例

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ バイオ医薬品のGMP製造に用いるセルバンクの管理

- 細胞や生体試料保管の現状
- 分散保管の重要性
- 医薬品GMPと再生医療GCTPの保管に関する要求事項
- GMP準拠施設での分散保管の重要性

医薬品医療機器等法・再生医療等安全確保法



【医薬品・医療機器とは別個に定義されている】

＜再生医療等製品の範囲＞

「細胞・組織加工製品」「再生医療製品」

① 人又は動物の**細胞に培養等の加工を施した**もので、目的が

イ. 身体の**構造・機能の再建・修復・形成**

ロ. **疾病の治療・予防**

「組織工学製品」

「細胞治療薬」

② **疾病の治療を目的**として、人の細胞に導入され、
体内で**遺伝子を発現**するもの

「遺伝子治療薬」「遺伝子治療製品」

【再生医療等製品に該当しない製品】

ヒト赤血球・血小板・血漿分画製剤・プラセンタエキス・羊膜・アンチセンスオリゴ・
アプタマー・人工関節・人工血管 等

医薬品医療機器等法

保険適応

GMP省令

抗体・タンパク質製剤

- ◆ 抗体医薬品
【ヒュミラ（CHO細胞）】【ハーセプチン（CHO細胞）】
- ◆ 酵素【t-PA・アスホターゼ（CHO・BHK）】
- ◆ 血液凝固因子【アンチトロンビン（CHO）】
- ◆ ホルモン【インスリン・成長ホルモン（大腸菌・酵母）】
- ◆ サイトカイン【G-CSF・IL-2・bFGF（CHO・大腸菌）】
- ◆ ワクチン【HPV・インフルエンザ（昆虫・酵母・MDCK）】

GCTP省令

細胞加工製品・遺伝子治療製品

- ◆ ヒト細胞加工製品（ヒト体細胞加工製品）
【キムリア（CAR-T療法）】
【ジェイス（自己表皮由来細胞シート）】
- ◆ ヒト細胞加工製品（ヒト体性幹細胞加工製品）
【ステミラック（自己骨髄由来間葉系幹細胞）】
【ハートシート（自己骨格筋由来細胞シート）】
- ◆ 遺伝子治療用製品（プラスミドベクター製品）
【コラテジェン】

再生医療等安全確保法

臨床研究・自由診療

- ◆ 人工多能性幹細胞（第一種再生医療等）
* iPS細胞・ES細胞等を用いた細胞加工
- ◆ 体性幹細胞（第二種再生医療等）
* 歯髄・間葉系幹細胞・造血幹細胞等を用いた細胞加工
- ◆ 免疫細胞治療用細胞（第三種再生医療等）
* 樹状細胞・NK細胞・リンパ球等の加工

細胞加工の民間企業への委託が可能

リスクにより第一種～第三種に分類

細胞・生体試料保管の現状

- ◆ バイオ医薬品（抗体医薬品、生物製剤等）の開発・製造の増加
- ◆ 再生医療・免疫療法等の研究開発の増加
- ◆ 生体試料の検査や活用が増加

セルバンク（動物細胞・微生物）、ヒト細胞・試料の保管需要が増加

セルバンクの
分散保管が推奨

▶ アメリカなどの海外の
保管施設を利用

生体試料は個人情報の
管理が必須

海外に保管委託すると、

- △ 微生物（遺伝子組換え生物）は、カルタヘナ法により海外への輸出入が制限
- △ 輸出入の手続き・輸送や保管・管理状況の確認に時間とコストが掛かる

国内の保管施設に預けたいが、

セルバンク・生体試料の保管施設が日本国内に不足している

セルバンクの分散保管の重要性

セルバンキングシステムの要件

- ◆ マスターセルバンク（MCB）及びワーキングセルバンク（WCB）等の2段階方式をとること
- ◆ 液体窒素、あるいは同等の超低温下で保存すること
- ◆ 細胞を再培養した際、一定レベルの細胞生存率を保持すること
- ◆ 細菌、真菌、マイコプラズマ及びウイルスの混入がないこと

ICH Q5D（生物薬品製造用細胞基剤の由来、調製および特性解析についてのガイドライン）

分散保管を行わない場合

保管庫トラブルによる
保管環境の悪化

セルバンクの汚染



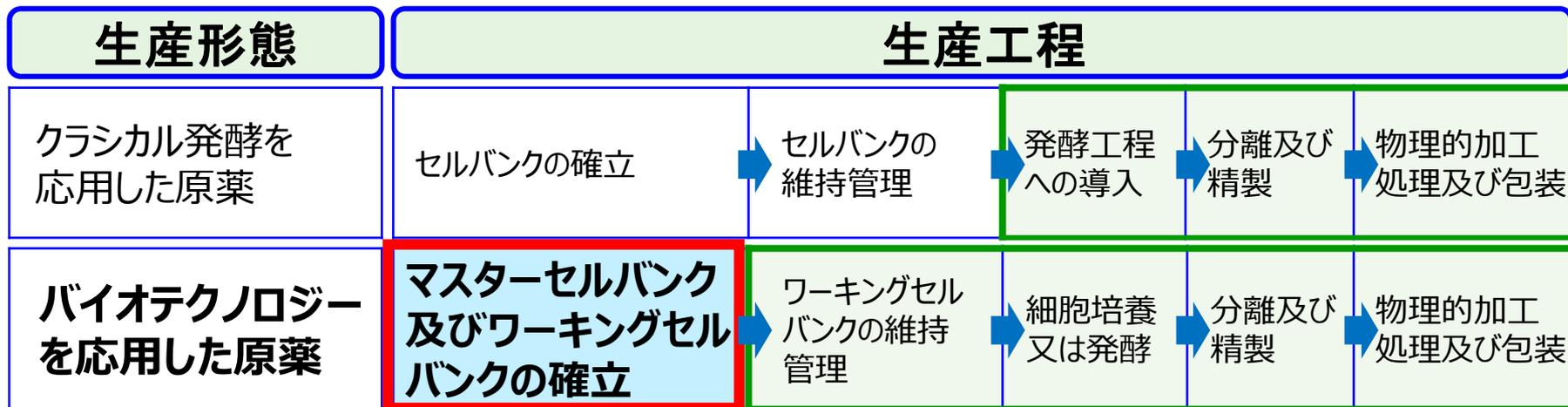
セルバンクの交換

毒性試験などの再試験

製品の安定供給ができなくなる

リスク分散のため、
セルバンクの分散保管が推奨

GMP準拠施設での保管の重要性



ICH Q7 原薬GMPガイドラインより

GMP工程

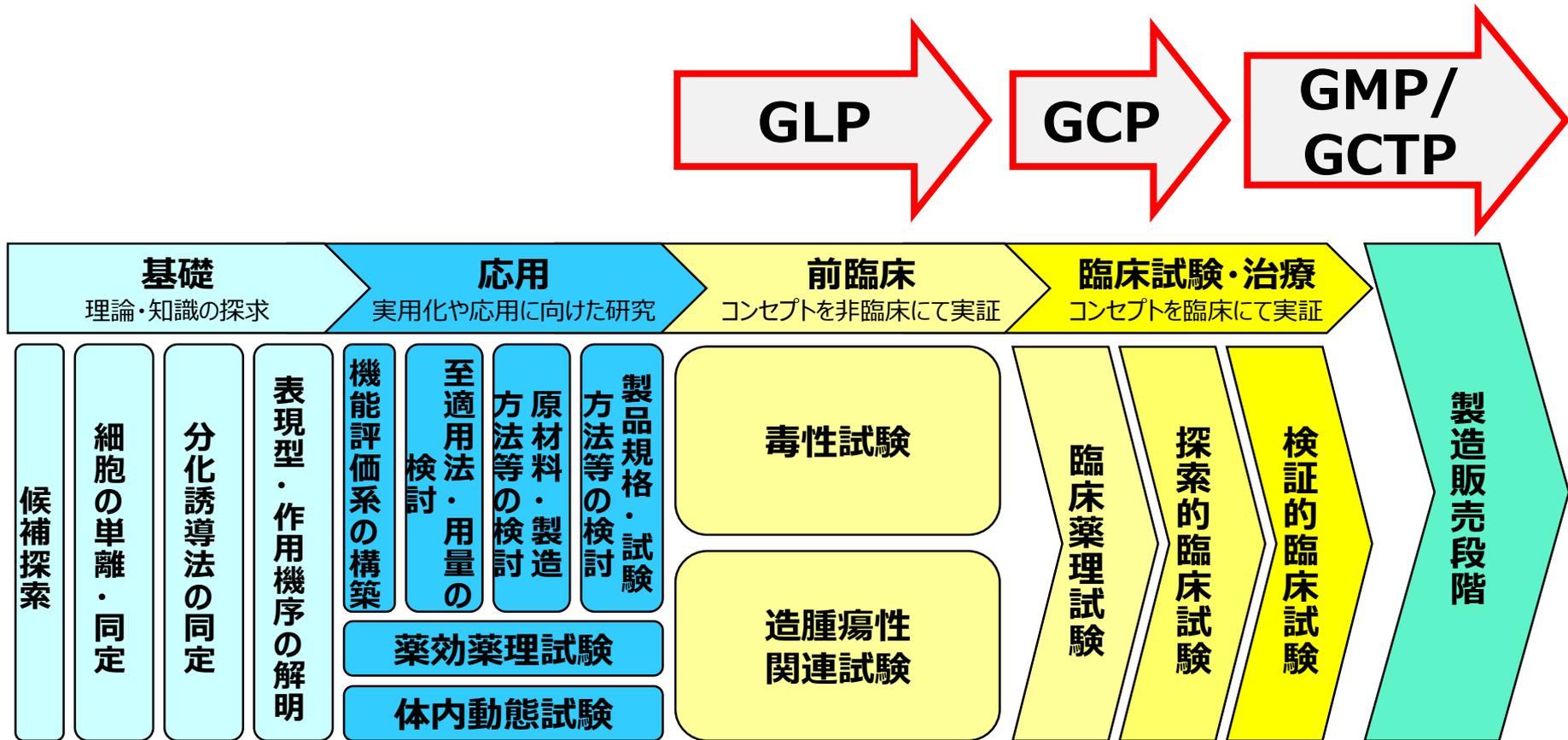
CTD（日米EU共通の国際共通化資料）の原薬製造所欄への記載が必要

バイオテクノロジーを応用した医薬品の場合、

GMP準拠施設でのセルバンクの製造・保管が必須

セルバンクの分散保管施設もGMP準拠施設であることが必要

開発の流れと規制



バイオ医薬品のセルバンク作製までの流れ

宿主細胞への遺伝子導入と産生細胞株の樹立

目的タンパク質の
産生遺伝子



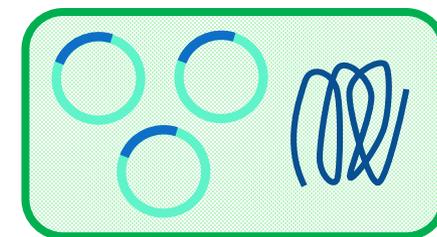
目的タンパク質の産生遺伝子を
プラスミドに組み込む

発現ベクター

宿主細胞

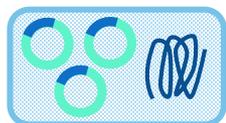


宿主細胞に
ベクターを導入



産生細胞株

セルバンクの樹立



製造に適した細胞を
スクリーニング



同じ組換え細胞でも
細胞間でタンパク質
の再生に差がある

保管可能



シードセルバンク
選抜された細胞を分注

保管可能



マスターセルバンク
最低限の継代数で
増殖、分注

培養

培養

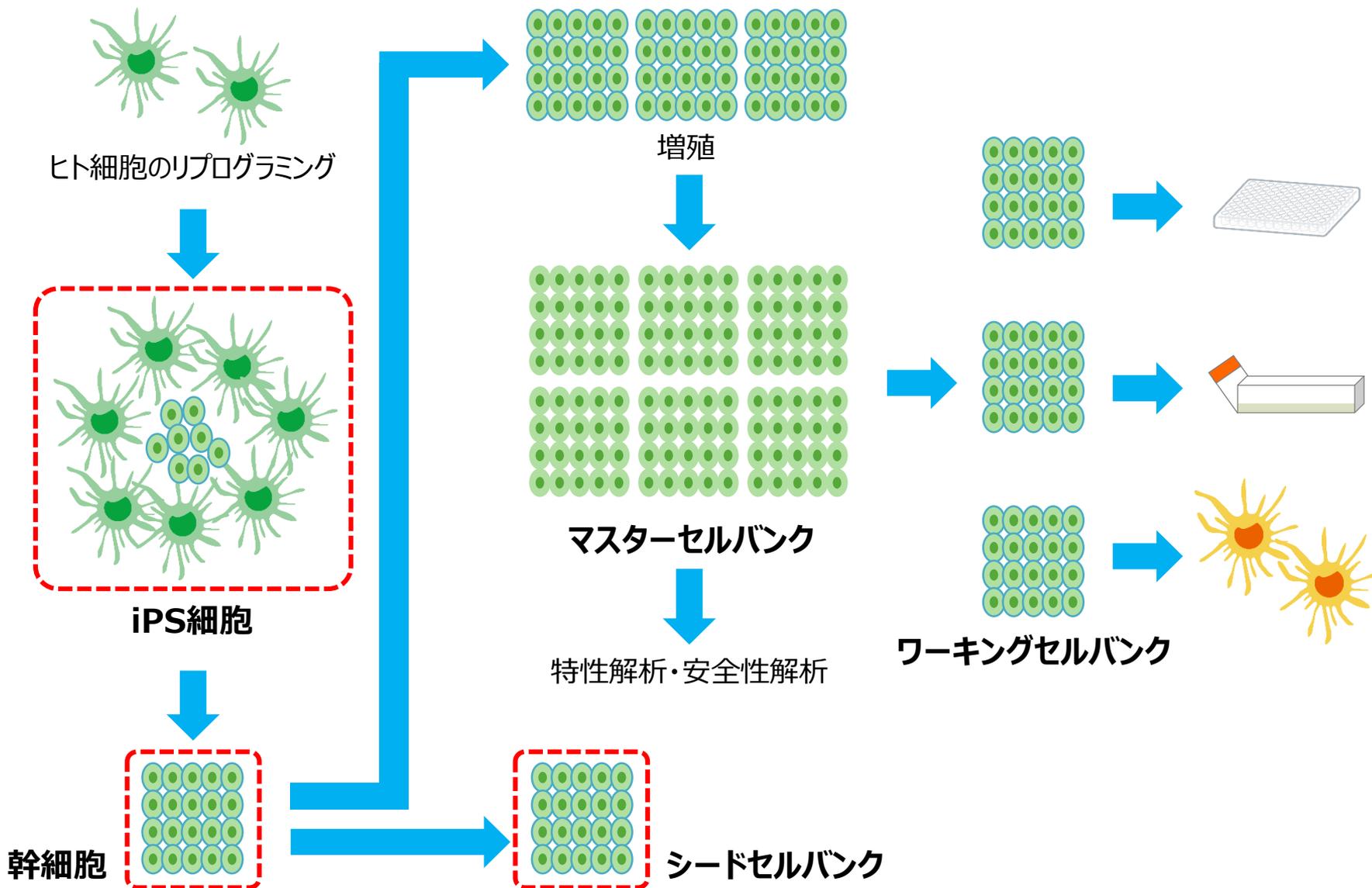


ワーキングセルバンク

マスターセルバンクをさらに増殖させて分注
(原薬の製造に使用される)

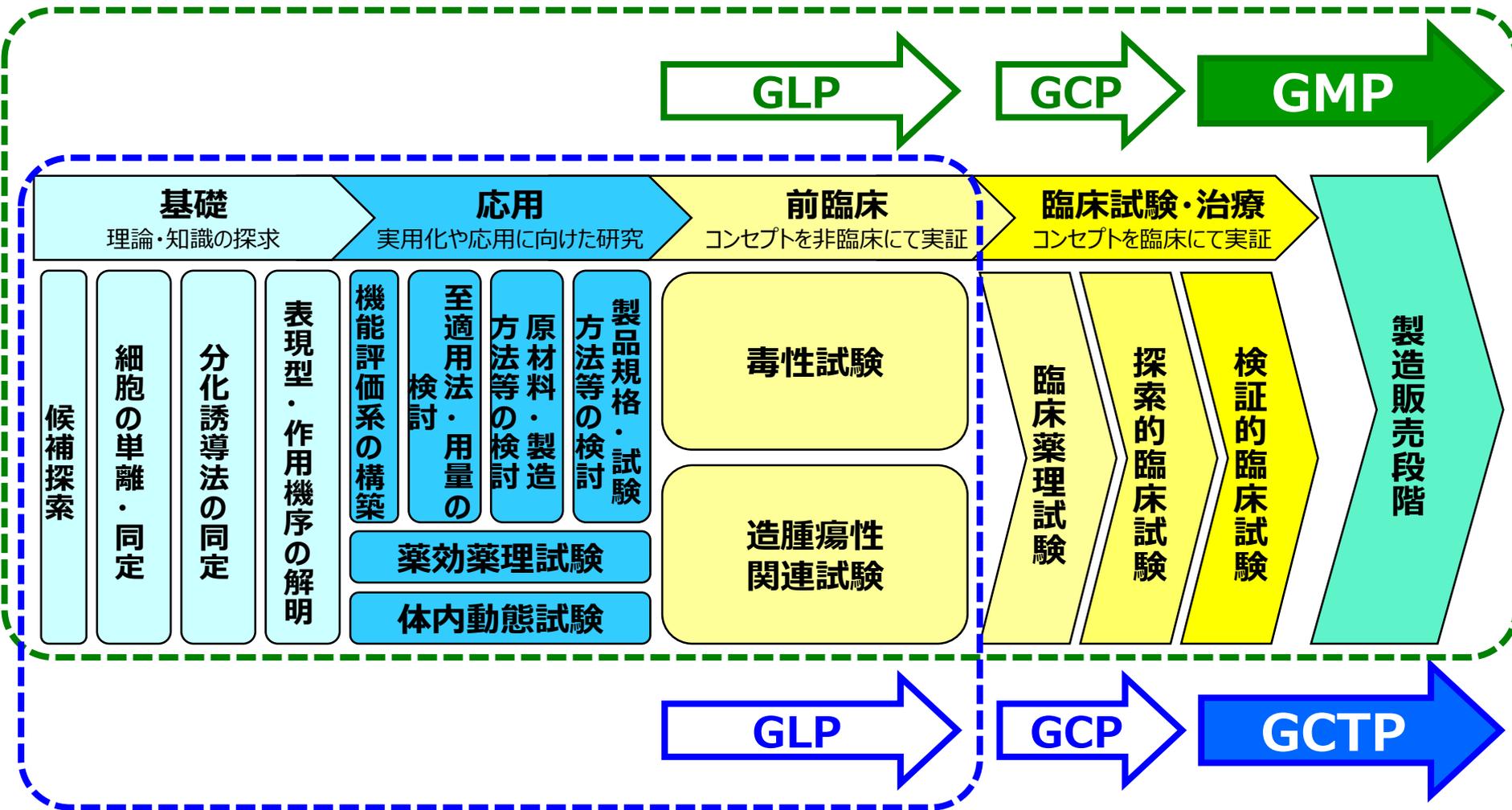
保管可能

再生医療関連製品の製造までの流れ



福島セルファクトリーで保管可能な開発ステージ

福島セルファクトリーで保管可能



保管可能

細胞・生体試料の保管

GMP施設での保管を単独で行う施設はほとんどない

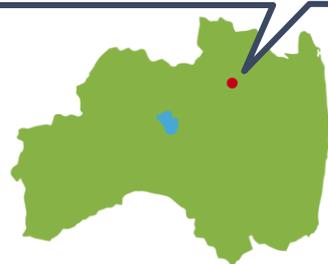
* 当施設は2020年7月7日に医薬品製造業許可（生物学的製剤）を取得済み

GMP施設で管理



立地

- ✓ 分散保管場所として都合が良い距離
(100-150 km以上離れた場所が良い)
※ つくばから約180 km、東京から約230 km、大阪から約560 km
- ✓ 浸水害の恐れが少ない場所に立地



設備・施設

- ✓ GMP施設
- ✓ 医薬品製造業許可（生物）取得
- ✓ 最新の保管・管理システムを活用

技術

- ✓ 保管・管理のノウハウがある
- ✓ 情報管理のノウハウがある

※施設管理運営：福島セルファクトリー(株)
※GMP 監修：(株)横浜バイオリサーチアンドサプライ
※GMP 対応施設化工事：清水建設(株)
※液体窒素保管設備：太陽日酸(株)

「長期的」・「安定的」にセルバンク・
再生医療等製品の保管が可能

東北地区唯一のGMP保管施設

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ GMP体制

- GMP組織体制
- GMP関連文書
- GMP関連文書の記録
- 管理グレードについて
- 受入可能な検体の種類と基準
- 品質保証体制

GMPの目的

- 人為的な間違いを最小限にする
- 医薬品の汚染や品質低下を防止する
- より高度な品質を保証するシステムをつくる

<ハード>

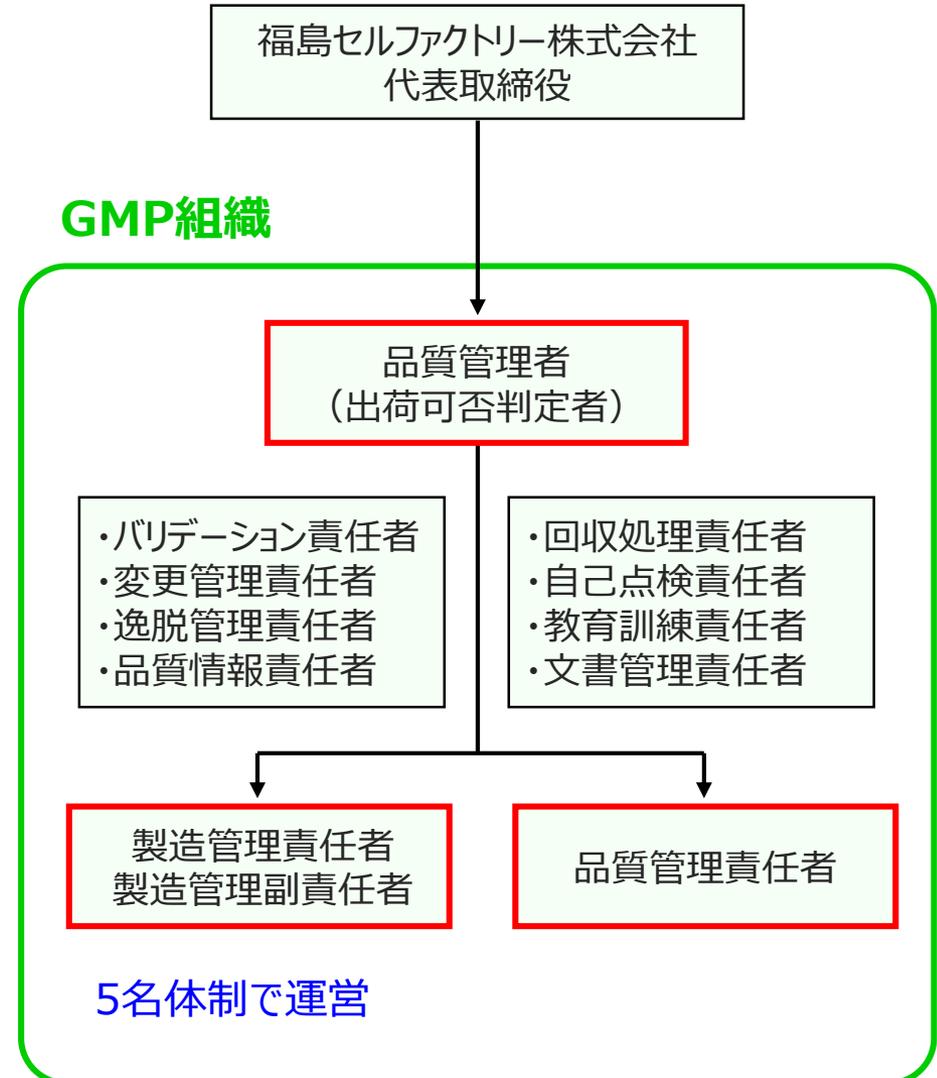
- ◆ 品質管理室・更衣室・一時保管室・出荷検査室・保管エリアの整備（清水建設）
- ◆ 液体窒素保管庫（大陽日酸）
- ◆ 液体窒素保管庫の集中制御システム（大陽日酸）
- ◆ 超低温フリーザー（朝日ライフサイエンス）
- ◆ 超低温フリーザーの異常発報システム（チノー）
- ◆ 検体管理システム（清水建設）

<ソフト>

- ◆ GMP組織の整備
- ◆ GMP基準書・手順書・SOPの制定

**機器バリデーション(ハード)と
GMP組織及び関連文書(ソフト)を
整備済み**

<GMP組織図>



【総則】

◆GMP総則

【基準書】

- ◆製造管理基準書
- ◆品質管理基準書
- ◆衛生管理基準書

【手順書】

- ◆関連文書署名登録手順書
- ◆教育訓練に関する手順書
- ◆品質情報処理手順書
- ◆文書番号付与手順書
- ◆出荷判定手順書
- ◆バリデーション及びベリフィケーション手順書
- ◆変更管理手順書
- ◆回収処理手順書
- ◆文書及び記録の管理に関する手順書
- ◆不適合(OOS)処理手順書
- ◆逸脱管理手順書
- ◆自己点検手順書

【SOP】

- ◆鍵管理SOP
- ◆細胞在庫管理システムSOP
- ◆液体窒素保管容器SOP
- ◆保管状態日常点検SOP
- ◆クライオシッパーSOP

【GMP総則】

- ◆品質管理者の任命記録書
- ◆GMP責任者の任命記録書

【製造管理基準書】

- ◆原材料入庫伝票
- ◆入出庫記録表
- ◆異常発生報告書
- ◆事前確認実施記録
- ◆セルバンク（グレード2）
受入れ伝票

【品質管理基準書】

- ◆合格ラベル
- ◆不合格ラベル

【衛生管理基準書】

- ◆監査報告書
- ◆健康管理記録
- ◆入室管理記録
- ◆外来者の入室管理記録
- ◆清掃点検記録
- ◆衛生管理巡視記録
- ◆構造点検記録

【GMP関連文書署名登録手順書】

- ◆ 署名登録票

【教育訓練に関する手順書】

- ◆ GMP教育訓練 実施記録・報告書

【変更管理手順書】

- ◆ 変更申請書
- ◆ 変更検討計画書
- ◆ 変更検討結果報告書
- ◆ 変更実施計画書
- ◆ 変更実施報告書

【逸脱管理手順書】

- ◆ 逸脱発生報告書
- ◆ 逸脱に対する原因調査結果報告書
- ◆ 逸脱に対する措置計画書
- ◆ 逸脱に対する措置結果報告書
- ◆ 再発防止策報告書
- ◆ 計画的逸脱発生見込み連絡書

【自己点検手順書】

- ◆ GMP自己点検計画書
- ◆ 自己点検シート1
- ◆ 自己点検シート2

【文書及び記録に関する手順書】

- ◆ 保存資料複写許可願い
- ◆ 保存資料貸出許可願い
- ◆ 保存資料廃棄許可願い

【出荷判定手順書】

- ◆ 出荷判定の為の製造管理確認
チェックシート
- ◆ 出荷判定の為の品質管理確認
チェックシート
- ◆ 製造所からの出荷可否決定記録書
- ◆ 出荷依頼書

【不適合(OOS)処理手順書】

- ◆ OOS(不適合)発生報告書
- ◆ OOS(不適合)に対する原因調査報告書
- ◆ OOS(不適合)に対する処理計画書
- ◆ 不合格ラベルOOS(不適合)に対する処理結果報告書

【鍵管理SOP】

- ◆ 鍵貸出記録

【保管状態日常点検SOP】

- ◆ 保管状況日常点検記録

【細胞在庫管理システムSOP】

- ◆ クライアントPC使用記録
- ◆ iPad使用記録
- ◆ クライアントPC・iPad清掃・日常点検記録

【クライオシッパーSOP】

- ◆ クライオシッパー使用記録
- ◆ クライオシッパー清掃・日常点検記録

【液体窒素保管容器SOP】

- ◆ 液体窒素保存容器(グレード1-01)使用記録
- ◆ 液体窒素保存容器(グレード1-02)使用記録
- ◆ 液体窒素保存容器(グレード1-01)清掃・日常点検記録
- ◆ 液体窒素保存容器(グレード1-02)清掃・日常点検記録

医薬品製造業の許可区分

福島セルファクトリー(株)で取得している許可区分

1号区分	生物学的製剤区分	生物学的製剤 （体外診断用医薬品は除く）、 遺伝子組換え技術応用医薬品 等の製造工程の全部又は一部を行うもの
2号区分	放射性医薬品区分	放射性医薬品 （前号に掲げるものを除く）の製造工程の全部又は一部を行うもの
3号区分	無菌医薬品区分	無菌医薬品 （無菌化された医薬品をいい、1号区分、2号区分に掲げるものを除く）の製造工程の全部又は一部を行うもの（5号区分に掲げるものを除く）
4号区分	一般区分	1号区分、2号区分、3号区分に掲げる医薬品以外 の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（5号区分に掲げるものを除く）
5号区分	包装等区分	3号区分、4号区分に掲げる医薬品（ 無菌医薬品、一般医薬品 ）の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

1号区分を取得しているので、質の高い細胞保管が可能

医薬品製造業許可

生物由来製品製造管理者承認書

氏名又は名称 福島セルファクトリー株式会社

令和 2 年 3 月 27 日付けで申請のあった生物由来製品製造管理者を
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律
第 145 号）第 68 条の 16 第 1 項の規定により、次のとおり承認する。

令和 2 年 7 月 7 日

東北厚生局長



管理者の氏名 星 裕孝

管理する製造所の名称 福島県立医科大学 超低温保管施設

管理する製造所の所在地 福島県福島市光が丘 1 番地

許可番号 07AZ100004

医薬品製造業許可証

氏名又は名称 福島セルファクトリー株式会社

製造所の名称 福島県立医科大学 超低温保管施設

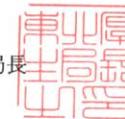
製造所の所在地 福島県福島市光が丘 1 番地

許可の区分 医薬品 生物学的製剤等

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 13 条第 1 項の
規定により許可された医薬品製造業者であることを証明する。

令和 2 年 7 月 7 日

東北厚生局長



有効期間 令和 2 年 7 月 7 日 から
令和 7 年 7 月 6 日 まで

医薬品製造業許可（生物学的製剤等）を取得済み

【お客様のニーズに合わせた管理グレード】

GMP grade1

◆ 医薬品の製造に使用するセルバンクの保管

＜例＞ 抗体生産用細胞・サイトカイン生産用細胞・
ホルモン生産用細胞・ワクチン生産用細胞など

* 直接製造に使用するセルバンクは【grade1A】、開発段階のセルバンクは【grade1B】として保管いたします

GMP grade2

◆ 医薬品の製造に使用しないセルバンクの保管

＜例＞ 開発初期のセルバンク・研究用細胞など

GMP grade1

- ◆ **動物細胞・微生物**等のセルバンク
- ◆ **ICH Q5Aのウイルス、マイコプラズマや細菌類**の外来性因子の**否定試験をクリア**したもの

GMP grade2

- ◆ **マイコプラズマ**の検査結果が陽性ではない細胞
- ◆ **HIV, HBV, HCV, 梅毒**の検査結果が陽性ではない細胞（ヒト細胞）
- ◆ **ヒトに対して感染性のあるウイルス、細菌類**が陽性ではない細胞（ヒト以外の細胞）

GMP grade1

- ◆ 保管庫内の温度や液面レベル等の記録
 - ・ 作業員による確認
 - ・ 液体窒素保管設備監視システムの記録 (CSV非対応)
- ◆ 液体窒素保管庫
 - ・ GMP対応品、バリデーシヨン済

GMP grade2

- ◆ 保管庫内の温度や液面レベル等の記録
 - ・ 液体窒素保管設備監視システムの記録 (CSV非対応)
- ◆ 液体窒素保管庫
 - ・ バリデーシヨン済

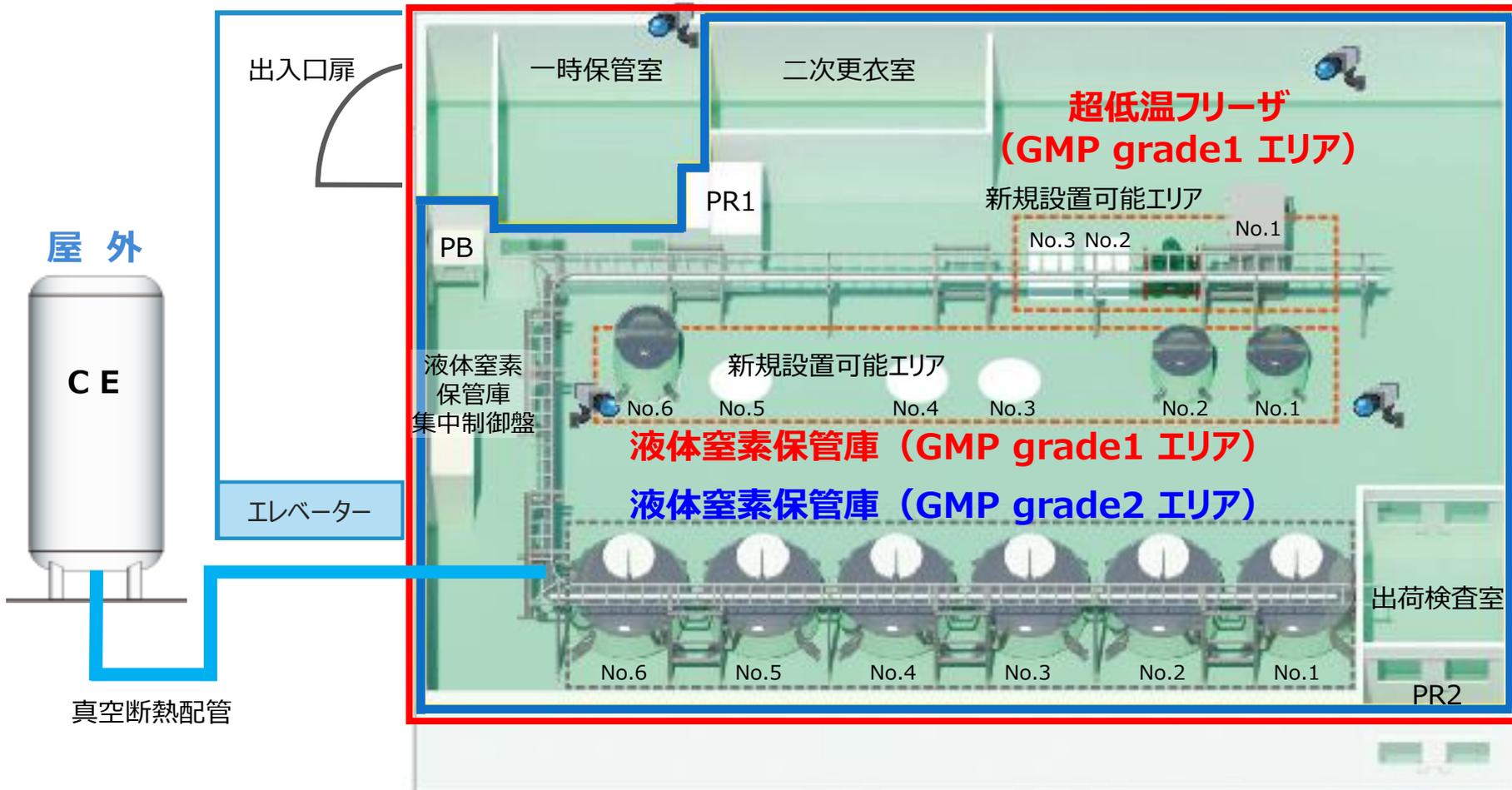
福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ 保管施設の概要

- ・ ヒトとモノの動線
- ・ 空調管理／気流管理
- ・ 保管物の動線（GMP grade1／grade2）
- ・ 作業者の動線
- ・ 液体窒素供給設備と保管庫
- ・ 保管エリア（更衣室／一時保管室／出荷検査室等）
- ・ セキュリティーとバックアップ対策

保管エリアの概要

* 医薬品製造業許可（生物学的製剤）を取得



- 液体窒素試料保管室
- CNC (Controlled Not Classified) エリア
- GMP grade1 エリア (医薬品の製造に使用可能なセルバンクの保管)
- GMP grade2 エリア (医薬品の製造に直接使用しない開発段階のセルバンクや評価用細胞等の保管)

※施設管理運営：福島セルファクトリー(株)
※GMP 監修：(株)横浜バイオリサーチアンドサプライ
※GMP 対応施設化工事：清水建設(株)
※液体窒素保管設備：太陽日酸(株)

ICH Q7 GMPガイドライン 「医薬品の製造管理および品質管理に関する基準」より

【4. 13】

構造又は設備内の**原材料等及び従業員の動線は、**
混同又は汚染を防止するように設計すること



「混同及び汚染を防止するように設計」
= **1wayでの通行**

PIC/S GMP ガイドライン annex2 「ヒト用生物学的医薬品原薬及び製品の製造」より

【B9. 4】

職員（QCや施設関係の職員を含む）の**動線**及び**保管や試験**

（出発物質・工程内・最終製品のサンプル、環境モニタリングサンプルなど）**を含む物質の動線**は、**可能な限り一方向**とし、**QRMの原則に基づいて管理**すること

この点に関しては、異なった遺伝子組換え生物を取り扱っている区域間及び非遺伝子組み換え生物を取り扱っている区域との間を考慮すること

東京都HPより

汚染を防ぐためにできることは？

【部屋の区別】

- 原料を保管する部屋
- 原料を量る部屋
- 医薬品を充填する部屋
- 製品を箱詰めする部屋

それぞれ必要な清潔レベルは異なる

必要とされる清潔レベルを保つため、
特に高い清潔レベルを保つべき部屋は
他の部屋との区別が必要

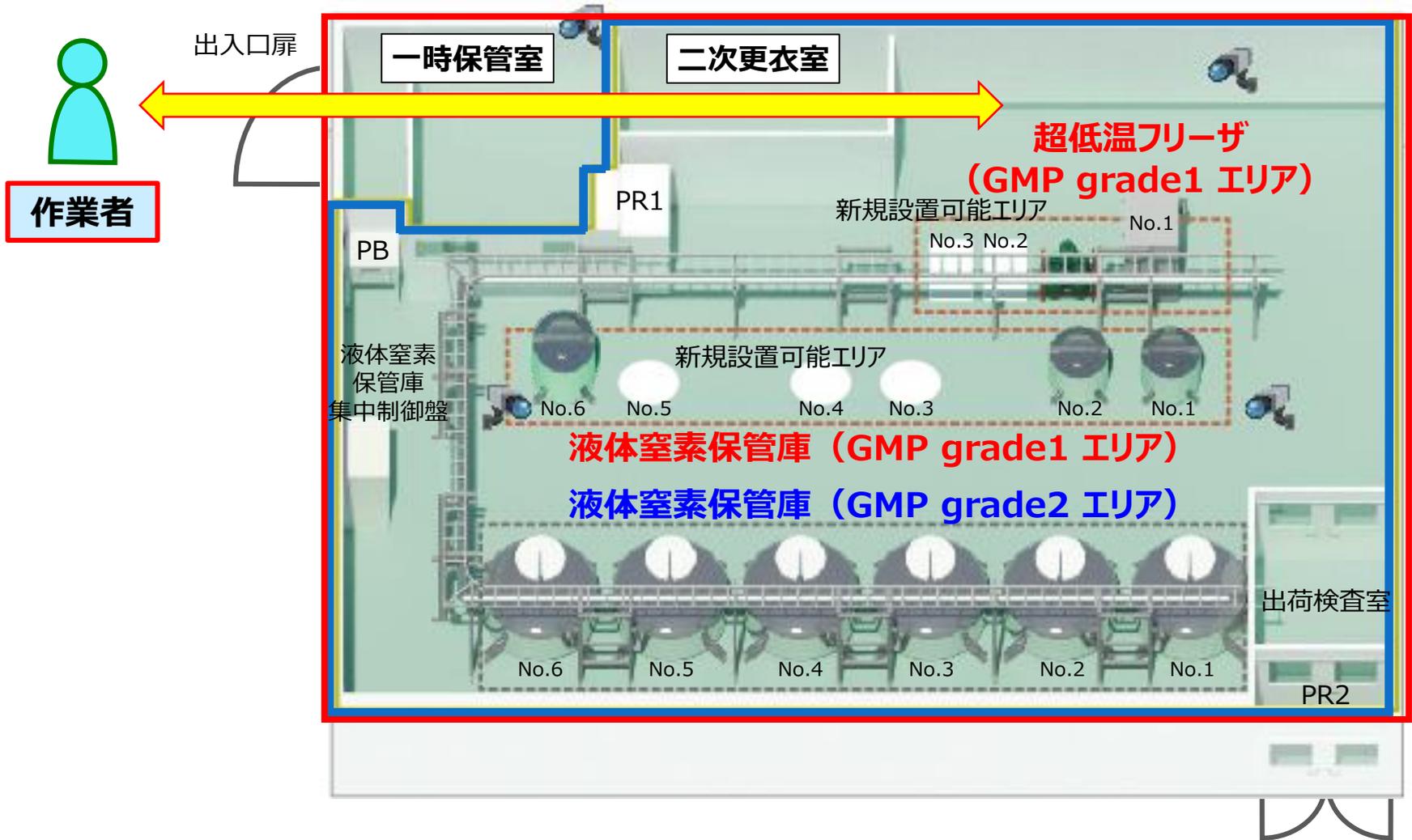


人と物の動線を区別して管理することが重要

- ✓ 人には人の出入り口
- ✓ 物には物の出入り口

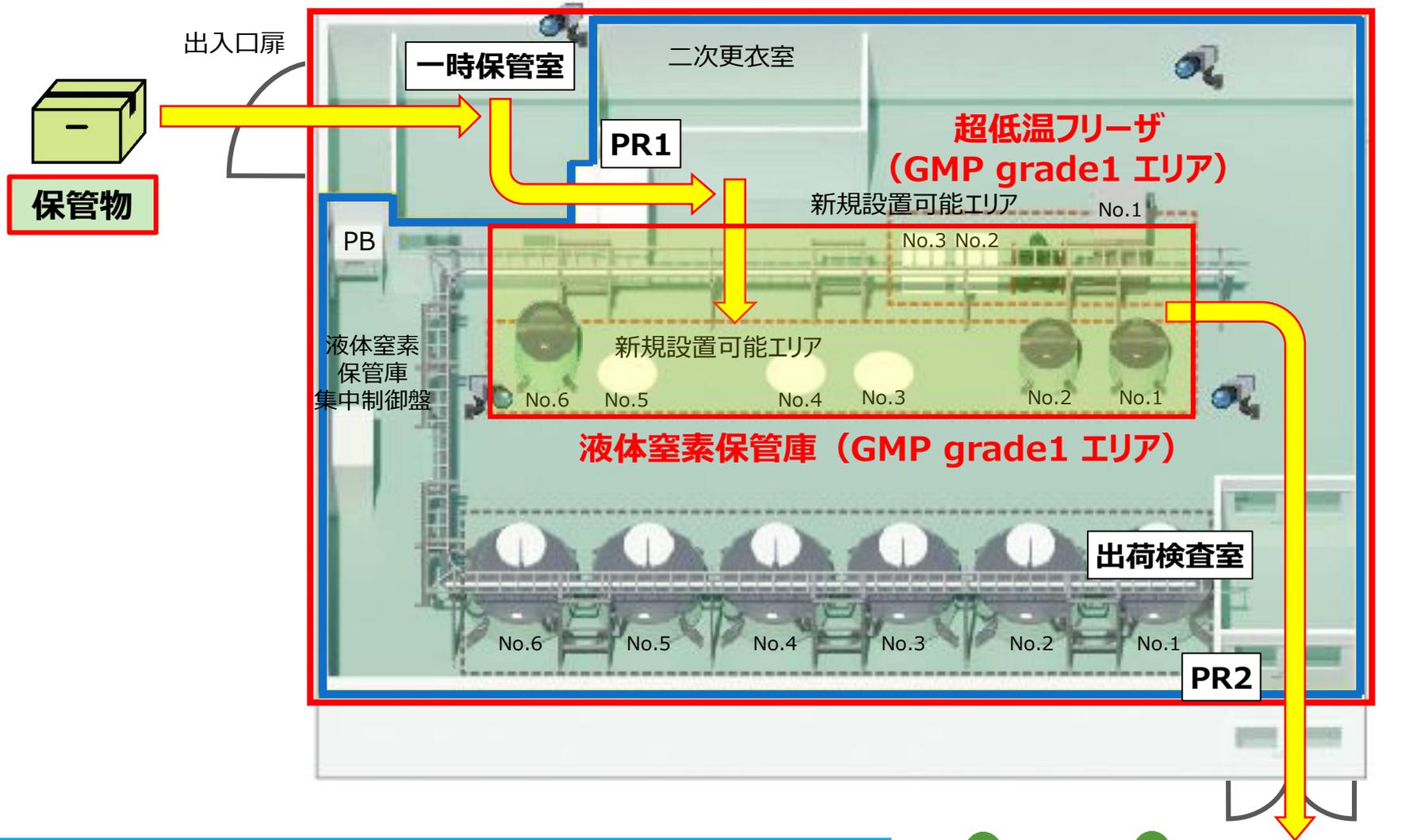
- ✓ 清潔レベルの高い部屋に入るには、汚れを落として清潔になるような処理をする

作業者の動線



保管エリアへは二次更衣を行い入室

保管物の動線 (GMP grade1)

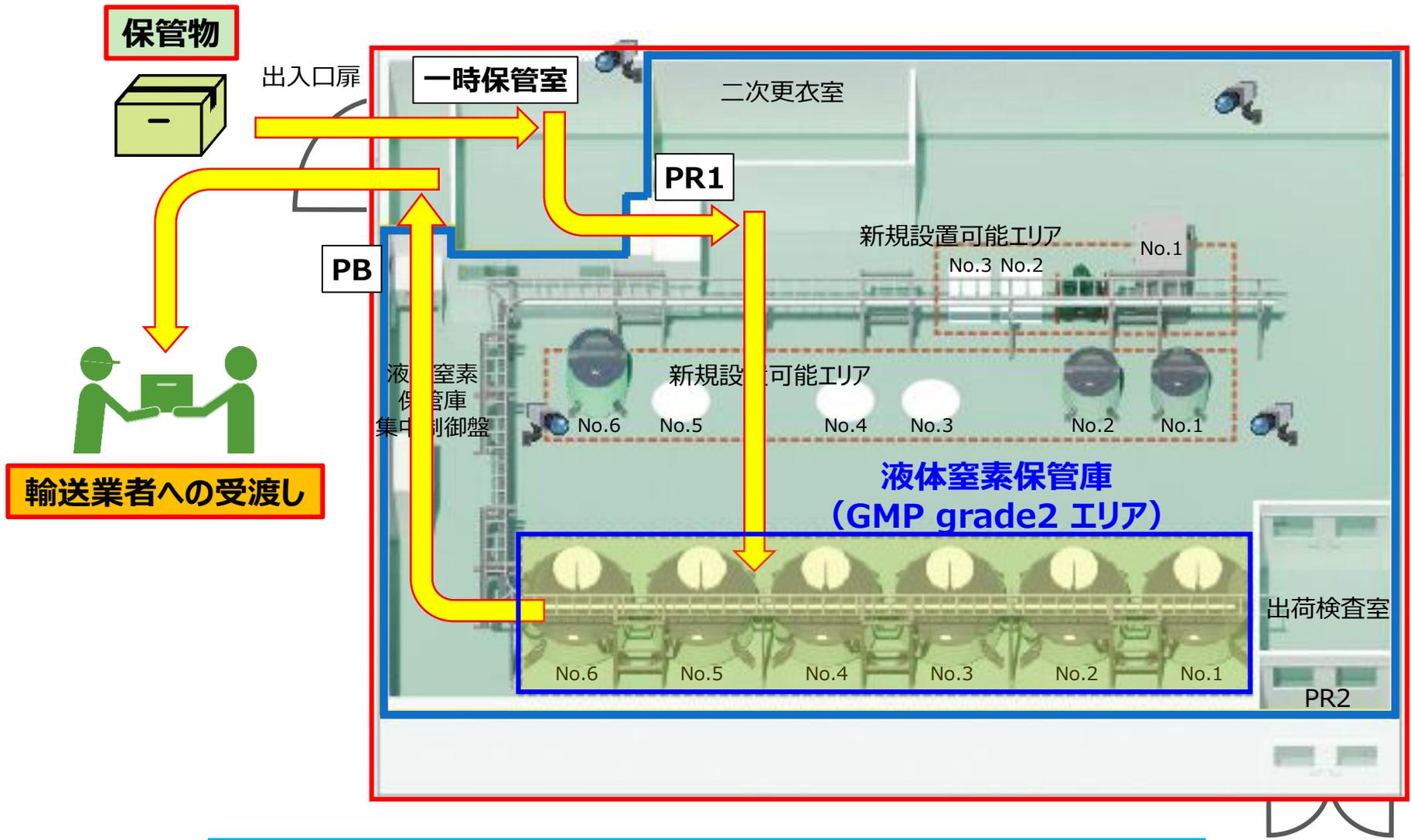


受入から出荷まで一方通行での動線



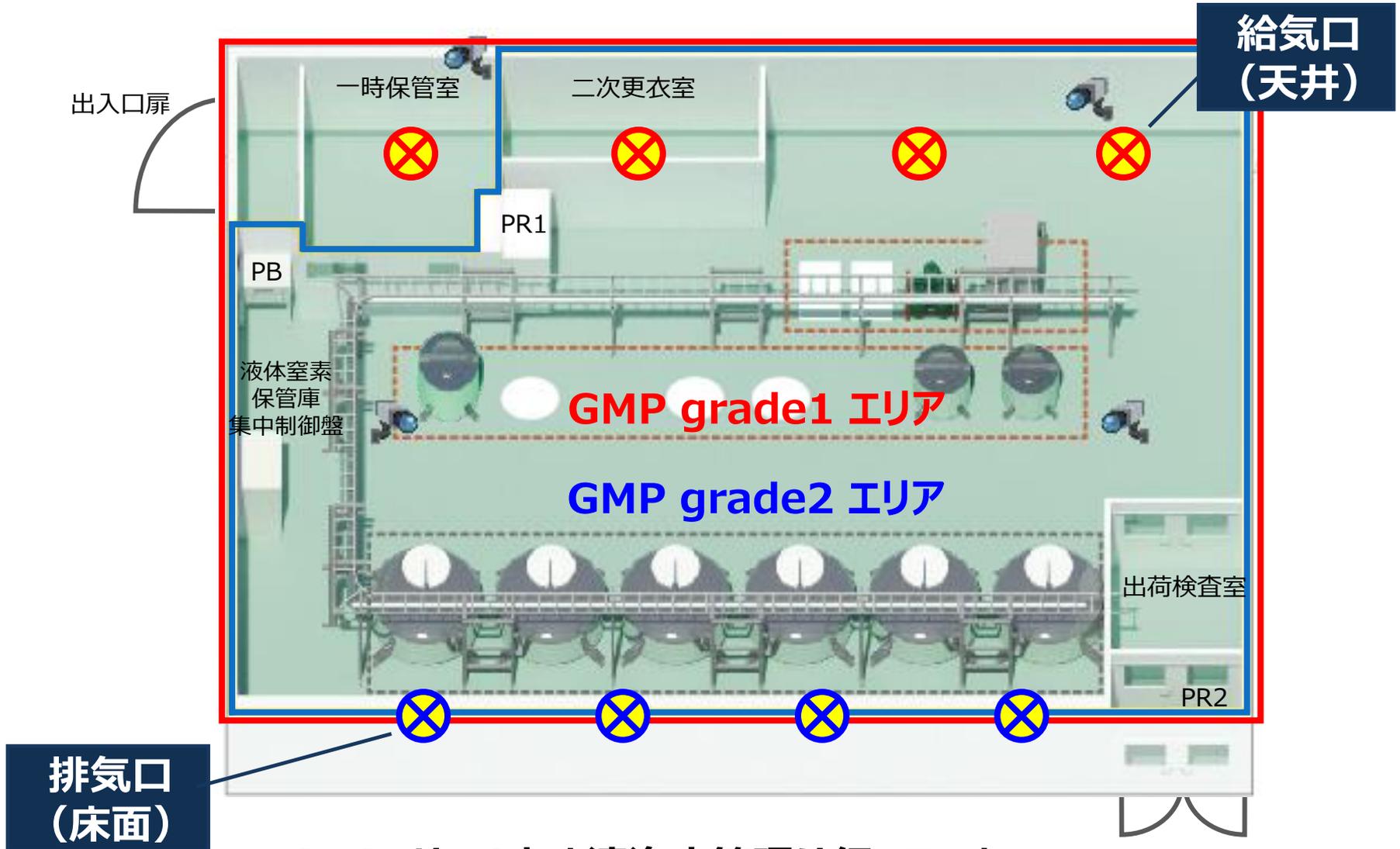
輸送業者への受渡し

保管物の動線 (GMP grade2)



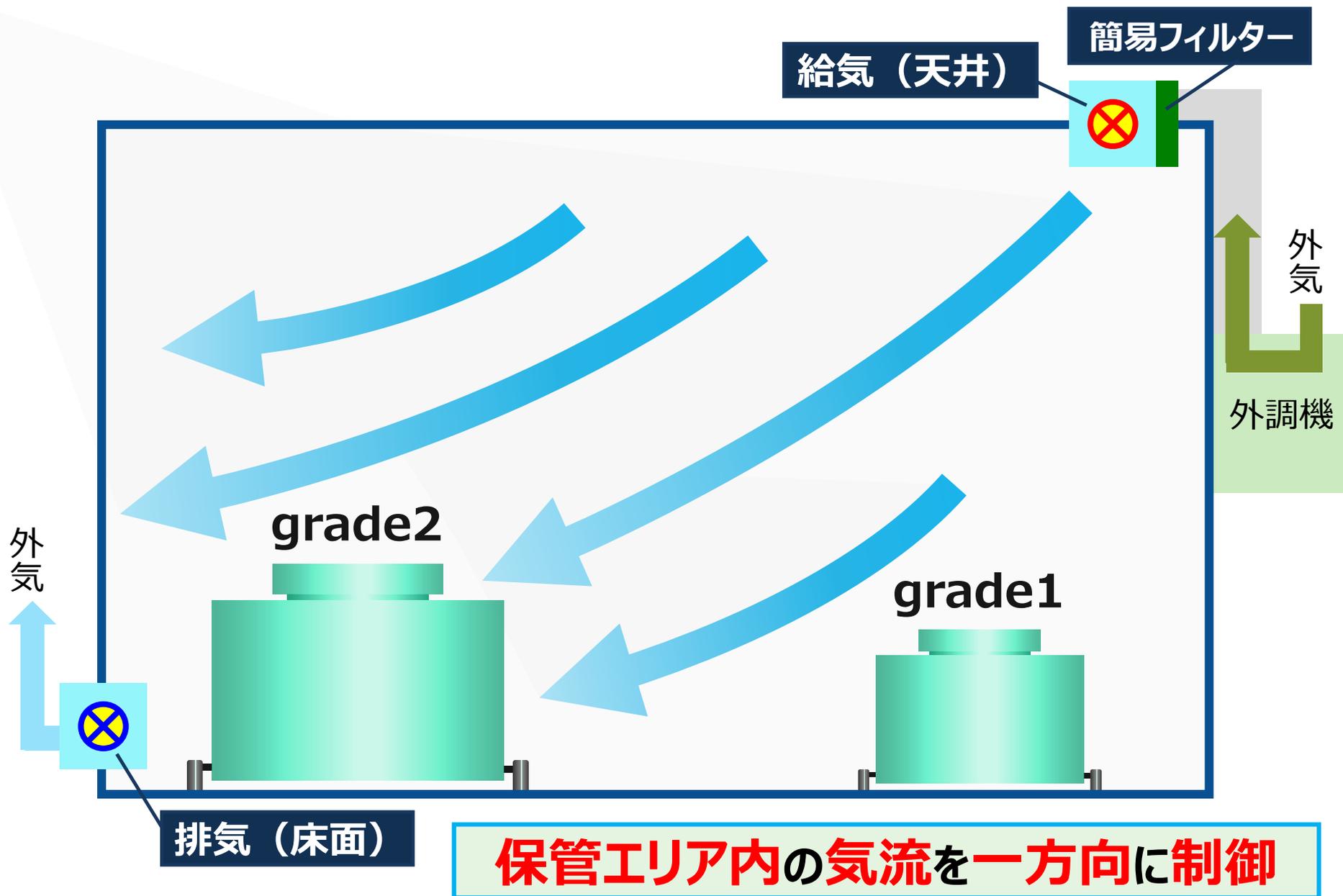
GMP grade1とは異なる動線で出荷

空調管理

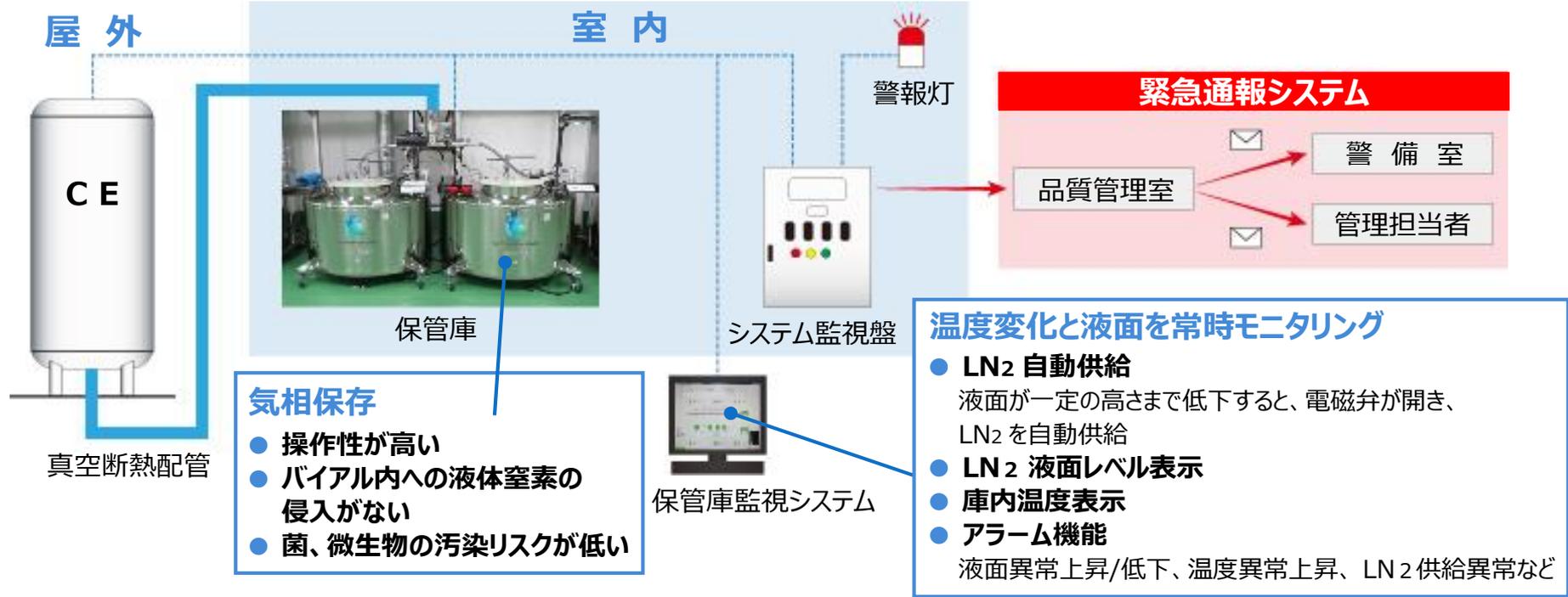


- CNCエリアのため清浄度管理は行っていない
- 保管室内の温度は25℃に調整

気流管理



保管システムの概要



液体窒素自動供給システム（大陽日酸）

- レベルマスタ・システム集中制御盤により、保管容器内の温度・液体窒素残量をモニタリング
- 液体窒素はコールドエバポレータから自動供給
- コールドエバポレータは、高圧ガス保安法の高圧ガス設備等耐震設計基準で設置

コールドエバポレータ



システム集中制御盤



レベルマスタ



液体窒素保管容器 (GMP grade1/GMP grade2)



- 汚染リスクの低い**気相保存**で**-140度以下**を保証
- 監視システムにより庫内状況を**24時間モニタリング**
- **非常電源**を備えており、停電時も安全に保管することが可能
- 液体窒素の供給がなくても**最低2週間**は、**庫内温度を維持**可能
- **GMP grade1**管理の保管容器: 5,184本保存可能な容器が**2台**/12,960本保存可能な容器が**1台**
(最大6台まで設置可能)
- **GMP grade2**管理の保管容器: 20,736本収納可能な容器が**6台**

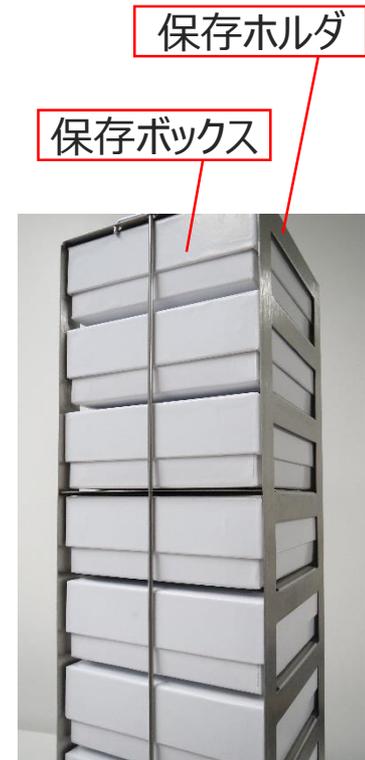
超低温フリーザー (GMP grade1)



- -80度 (±5度) の温度帯で保管
- 庫内温度は24時間モニタリング
- CO₂自動冷却補助装置設置
- 最大3台まで増設可能

液体窒素保管庫の仕様

	DR-245LM7 (GMP grade1)	DR-430LM7 (GMP grade1)	DR-760LM7 (GMP grade2)
保存チューブ 〈サイズ〉	12.5 mm (Φ) x 49 mm (L)以内 * 上記よりもサイズが大きい場合はご相談ください		
保存ボックス 〈型番〉	Biocision社 BCS-217G		AXEL社 61000281 * 140x140x53 mm 以下のボックスの場合、 ボックスごとの受入も可能
保管ボックス1箱に 収納可能な 保存チューブ本数	81本／箱		
ホルダ1個に 収納可能な 保存ボックス数	8箱／ホルダ		
保管タンク1台に 収納可能な ホルダ数	8ホルダ／タンク (5,184本)	20ホルダ／タンク (12,960本)	32ホルダ／タンク (20,736本)
設置済み 保管タンク数	2台	1台	6台



出入口



- 保管室内は、カードキーで入室管理
- 入室者を制限



カードキー 施錠



カードキー 開錠

一次更衣室



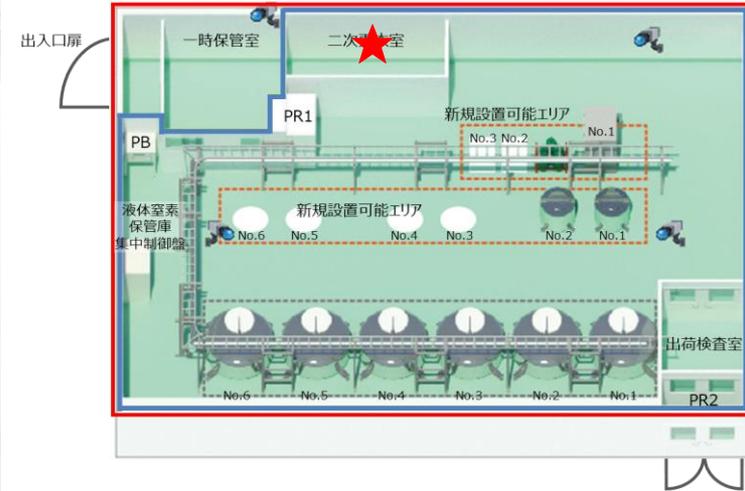
一次更衣室 入口

- 保管エリアに入る際、作業服に更衣



更衣室 室内

二次更衣室



- 作業者は保管エリアに入る際、ディスポーザブル白衣に更衣
- 記録書により入退室を管理

出荷検査室

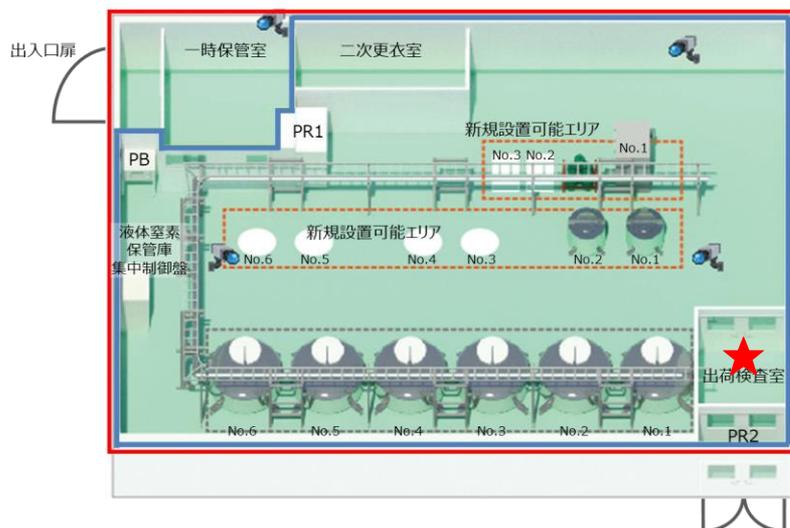


出荷検査室 入口

- GMP grade1の出荷検体は、出荷検査室で出荷前判定を実施
- 出荷検査に合格した検体は、PR2から保管エリア外に搬出
- 輸送業者に引渡し、お客様に出荷



出荷検査室 室内



パスボックス

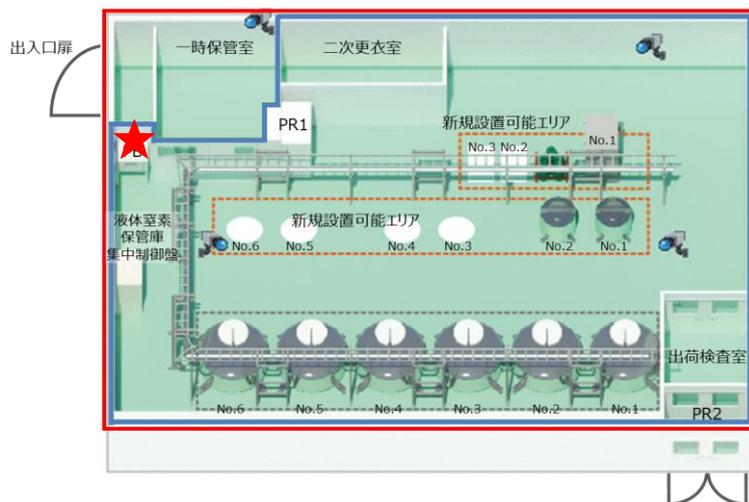


パスボックス 室外

- GMP grade2の検体は、パスボックスから保管エリア外に搬出
- 保管エリア外で梱包後、輸送業者に引渡し、お客様に出荷



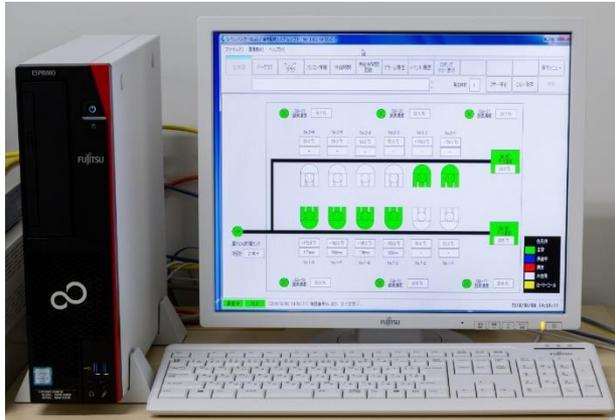
パスボックス 室内



品質管理室



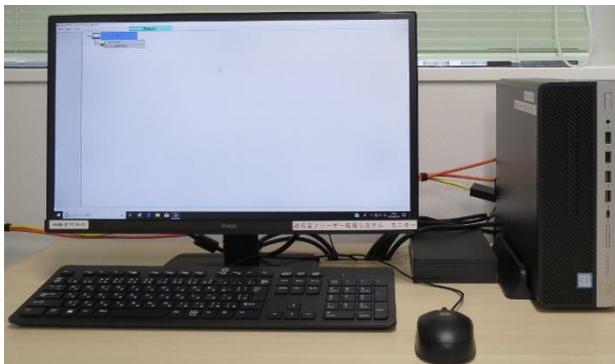
液体窒素保管設備監視システム（大陽日酸）



液体窒素保管設備監視システム
（品質管理室）

- 液体窒素保管容器内の温度・液体窒素残量を常時監視
- 異常発生時*には、保管担当者と大陽日酸担当者にメール発報
* 温度上昇・液体窒素低下・コントローラー異常・CE残量低下・酸素濃度低下など
- 専用回線にて学内の設備担当部署にも発報*
* 温度上昇・液体窒素低下・コントローラー異常
- 庫内温度・液面レベル・液体窒素残量・動作記録を保存

超低温フリーザー監視システム（CHINO）



超低温フリーザー監視システム

- 超低温フリーザー内の温度を常時監視
- 異常発生時（温度上昇・停電等）には、保管担当者にメール発報

保管エリアのセキュリティ



セキュリティ

- 施設内への入室は、**担当職員のみ**に制限
- 保管エリアや品質管理室などの重要施設は、**二重扉**による**二段階認証**
- 有人による**24時間体制**の**警備**により、外部からの侵入を警戒
- **監視カメラ**により保管室内は**24時間モニタリング**

液体窒素保管容器 (GMP grade1・GMP grade2)



- 保管容器本体と蓋に**ワイヤー**を通し、**南京錠**で**施錠**
- **保管容器ごと異なる鍵**を使用
- **南京錠**の**鍵**は、**キーボックス**で管理

超低温フリーザー (GMP grade1)



- 本体付属の鍵で**施錠**
- **鍵**は、**キーボックス**で管理

キーボックス



- 液体窒素保管容器と超低温フリーザーの**鍵**は、**キーボックス**で管理
- **キーボックス**の**暗証番号**は、**品質管理者**と**製造管理責任者**が管理

停電時

- 液体窒素保管タンクは、液体窒素の自動供給が途切れても **-150℃以下**を**2週間以上**保てる性能
- 自動供給システムが復旧できない場合は、**手動**による**液体窒素の供給**で対応

液体窒素保管タンクの破損時

- 液体窒素保管タンクが複数あるため、ホルダを**別の液体窒素保管タンクへ移動**

コールドエバポレーター又は液体窒素供給ラインの破損時

- **小型液体窒素容器**を接続し、**液体窒素の供給**を行う

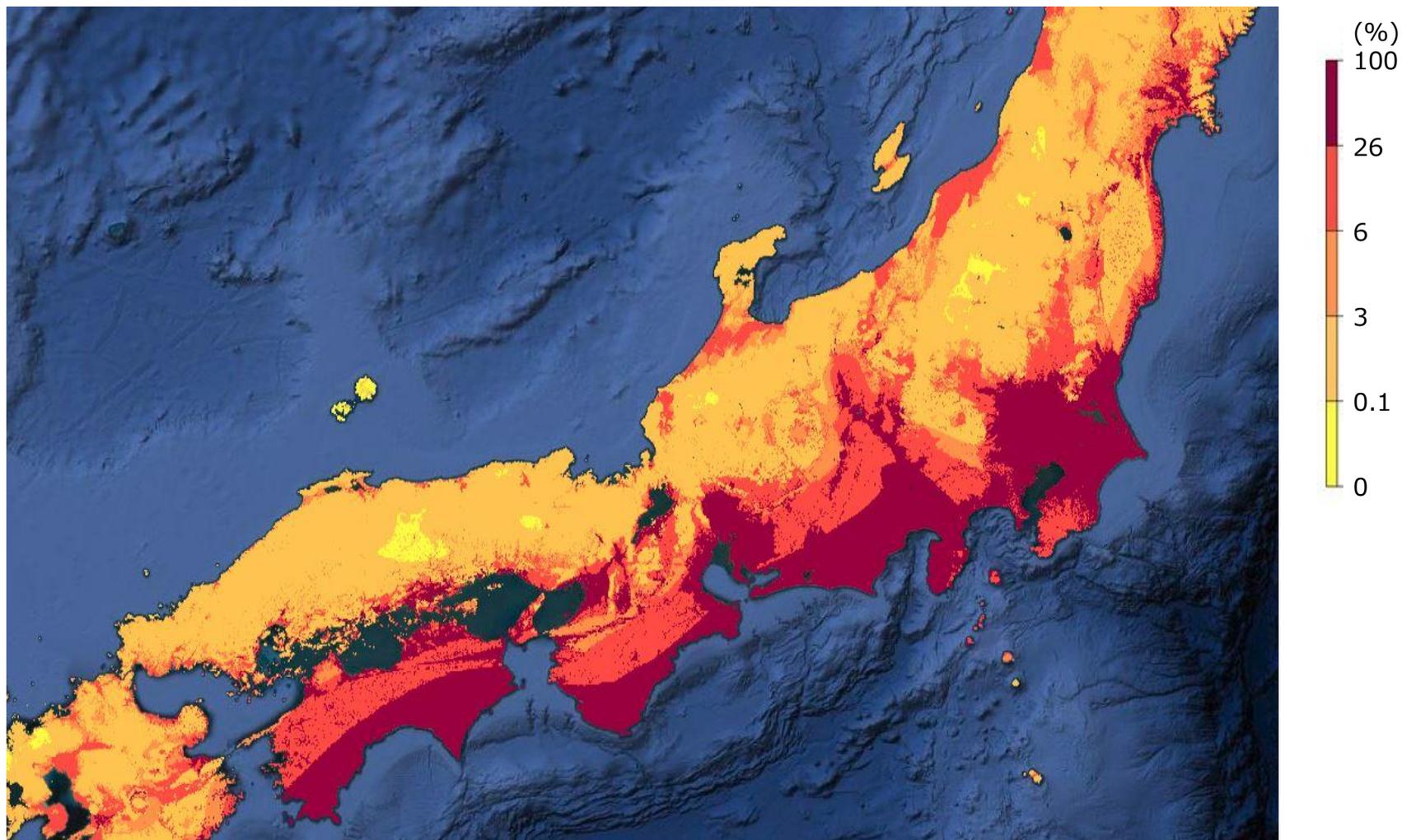
* 液体窒素の供給や温度の異常が発生した時は、非常連絡が発報されるシステムとなっている

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ 保管施設の安全性

- 立地
- 建屋
- 施設のセキュリティと電源喪失時の対応
- 保管システムと検体管理システム

今後30年間に震度6弱以上の揺れに見舞われる確率の分布



関東以西の太平洋沿岸部は大規模震災に見舞われる確率が高い

立地の安全性①

➤ 標高

- ・ 標高190mのなだらかな丘陵地
- ・ 地滑りや水害の恐れがない

➤ 強固な地盤

- ・ 堆積層が9mと少ない
- ・ 揺れにくく地震に強い

➤ 低い震災リスク

- ・ 今後30年間に震度6弱以上の揺れが発生する確率は1.6%
- ・ 関西～関東圏に比べてかなり低い

	福島県立医大	神戸	大阪	名古屋	東京
標高 (m)	190	2	1	2	3
震度5弱以上の確率 (%)	74.2	97.0	98.9	99.8	99.9
震度6弱以上の確率 (%)	1.6	37.5	62.1	87.0	23.8
微地形区分	火山性丘陵	埋立地	三角州・ 海岸低地	後背湿地	砂州・ 砂礫州
表層地盤の揺れ難さ	A	D	E	E	C
深部地盤：堆積層の厚さ	A	D	D	C	D
深部地盤：岩盤の深さ	A	C	C	B	E

立地の安全性②

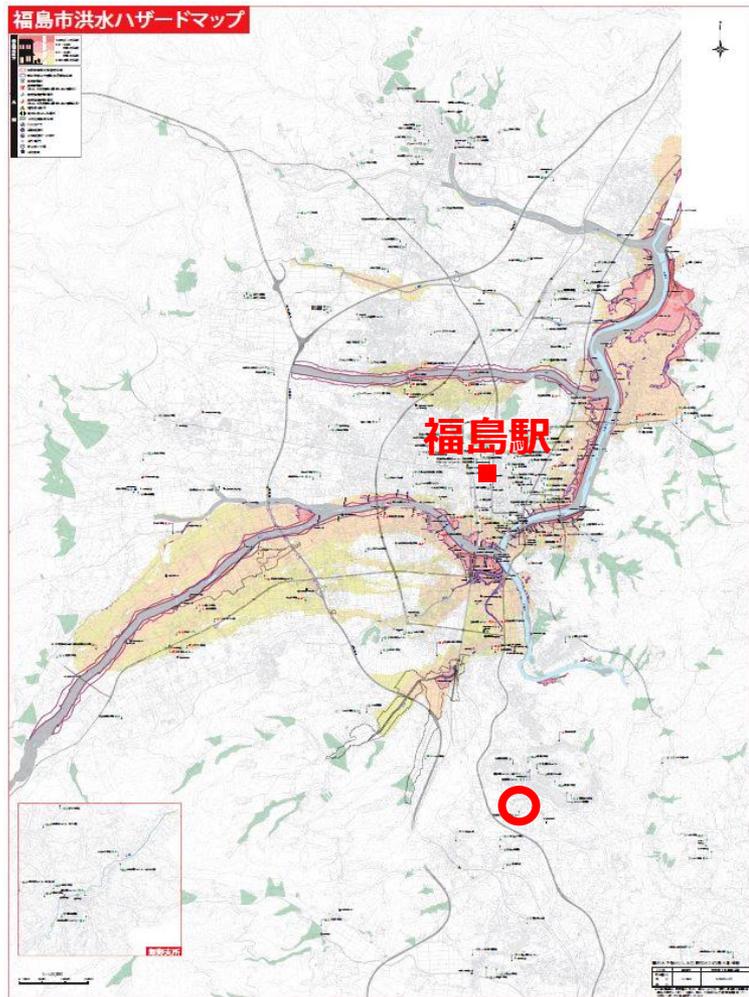
	福島県立医大	神戸	大阪	名古屋
① 標高 (m)	190	2	1	2
② 震度5弱以上の確率 (%)	74.2	97.0	98.9	99.8
③ 震度6弱以上の確率 (%)	1.6	37.5	62.1	87.0
④ 微地形区分	火山性丘陵	埋立地	三角州・海岸低地	後背湿地
⑤ 表層地盤の揺れ難さ	A	D	E	E
⑥ 深部地盤：堆積層の厚さ	A	D	D	C
⑦ 深部地盤：岩盤の深さ	A	C	C	B

	岡崎	川崎	東京	木更津	つくば
①	20	2	3	84	23
②	98.1	100.0	99.9	98.6	100.0
③	59.7	68.4	23.8	9.5	39.2
④	砂礫質台地	干拓地	砂州・砂礫州	丘陵	ローム台地
⑤	A	E	C	B	D
⑥	A	D	D	D	B
⑦	A	D	E	E	B

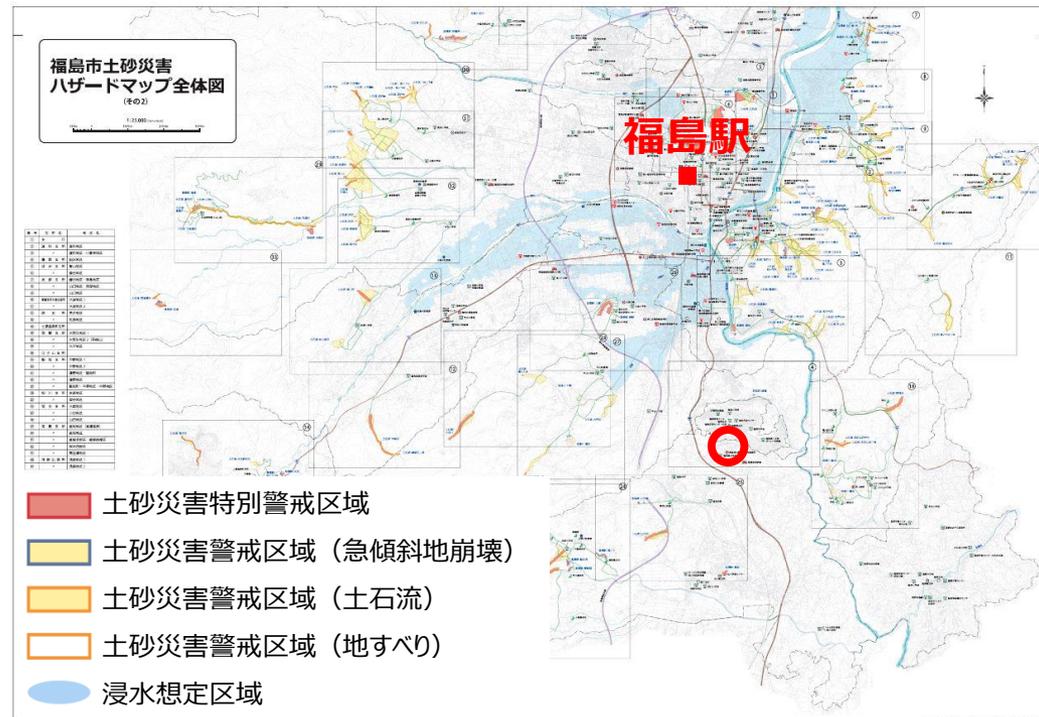
立地の安全性 [洪水・土砂災害]

▶ 洪水・土砂災害リスクが低い

- ・ 標高190mのなだらかな丘陵地で地滑りや水害の恐れがない



洪水ハザードマップ (2018年)



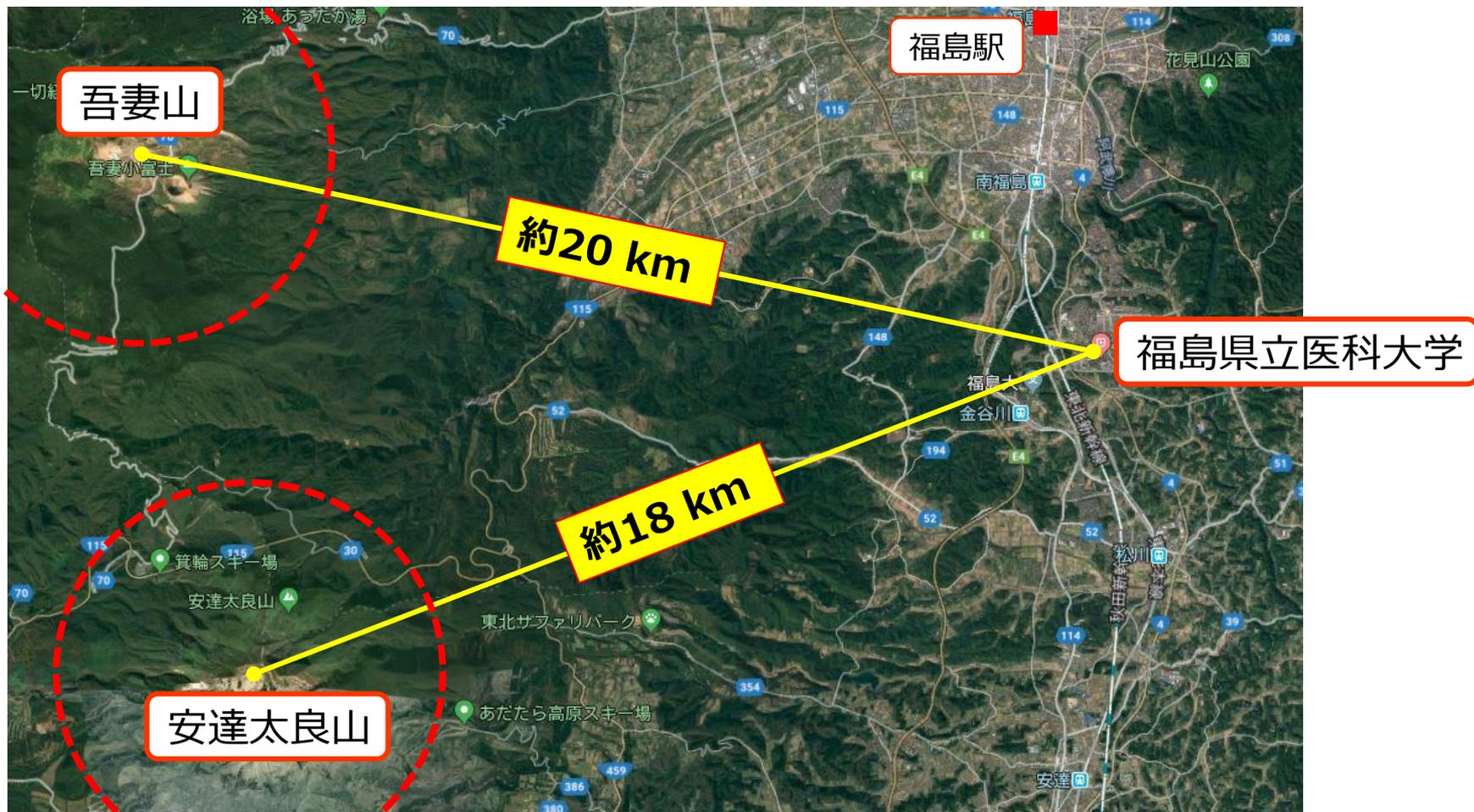
土砂災害ハザードマップ (2017年)

○: 福島県立医科大学

立地の安全性 [火山]

▶ 火山の噴火による噴石の影響は低い

- ・ 吾妻山と安達太良山からは十分に距離が離れている
- ・ 噴石の影響はない



--- 予想噴石飛散範囲 (4 km圏内)

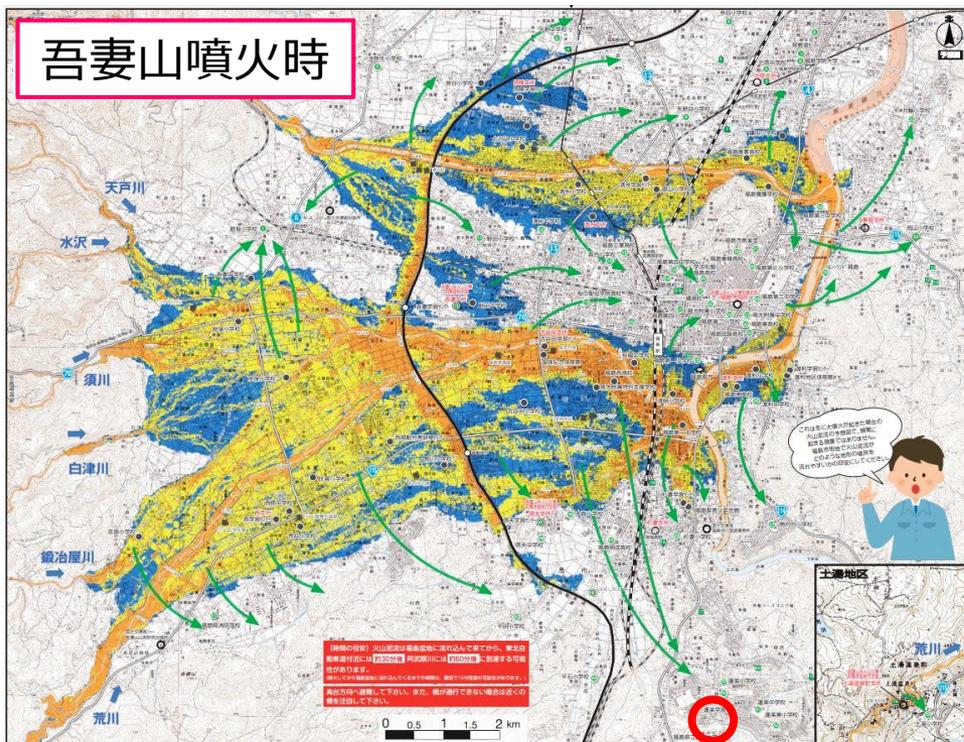
立地の安全性 [火山泥流]

▶ 火山泥流の影響は低い

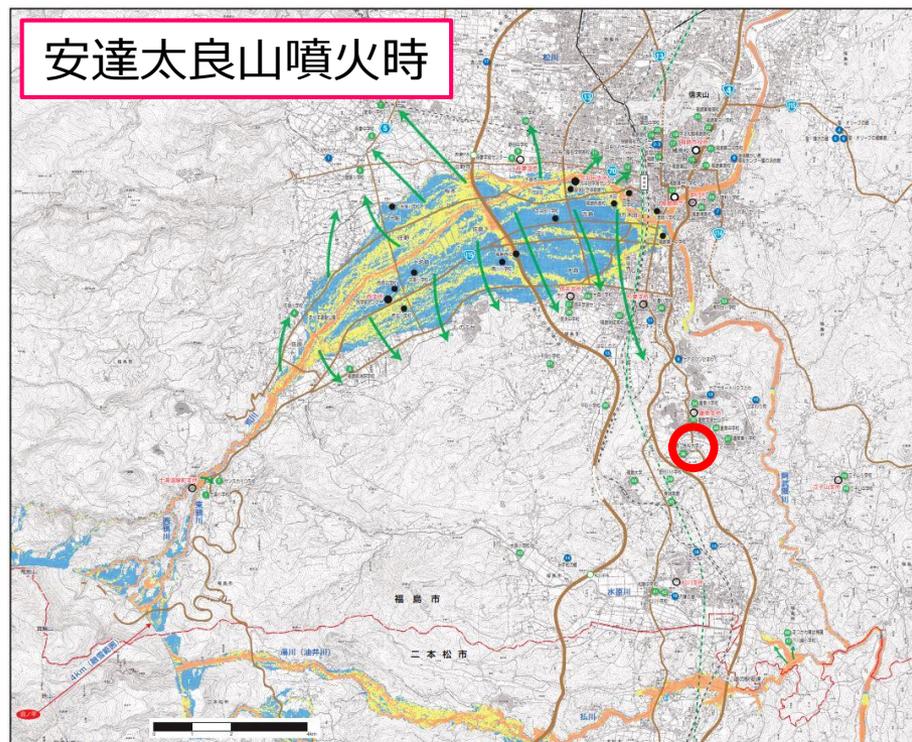
- ・ 冬季の火山噴火に伴う融雪による火山泥流の可能性は低い

融雪による火山泥流ハザードマップ

吾妻山噴火時



安達太良山噴火時



○: 福島県立医科大学

➤ 最高水準の耐震安全性

- ・ 2016年竣工
- ・ 官庁施設に求められる耐震性能として最高水準をクリア

国土交通省 耐震安全性の目標及び分類の一覧①

部位	分類	耐震安全性の目標
構造体	I類	<ul style="list-style-type: none">◆ 構造体の補修を要しない◆ 人命の安全確保と十分な機能確保
	II類	<ul style="list-style-type: none">◆ 構造体の大きな補修を要しない◆ 人命の安全確保と機能確保
	III類	<ul style="list-style-type: none">◆ 部分的な損傷は生じるが、建築物全体の耐力が著しく低下しない◆ 人命の安全確保

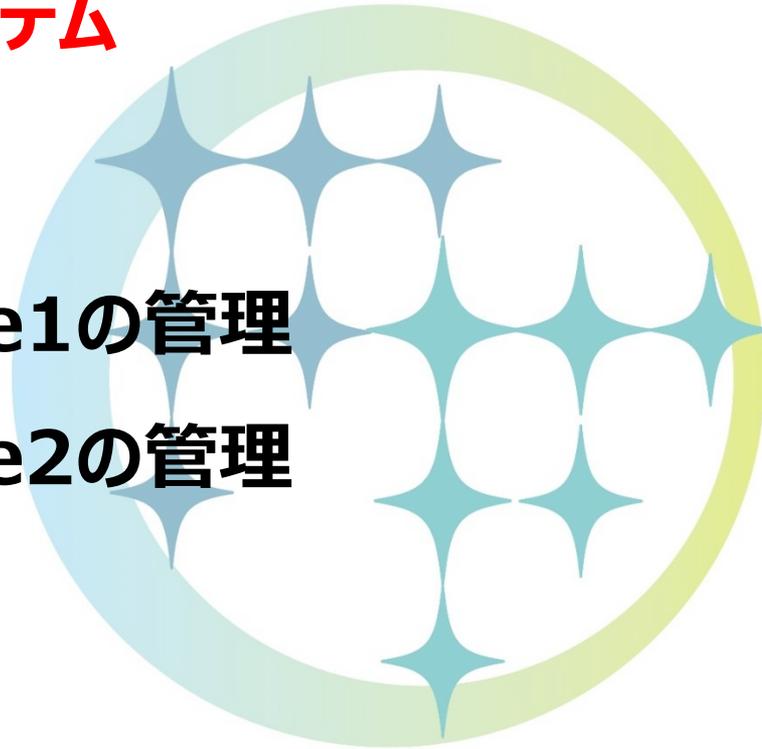
国土交通省 耐震安全性の目標及び分類の一覧②

部位	分類	耐震安全性の目標
建築非 構造部材	A類	<ul style="list-style-type: none">◆ 災害応急対策活動や危険物管理の支障となる損傷がない◆ 人命の安全確保と十分な機能確保
	B類	◆ 人命の安全確保と二次災害の防止が確保
建築設備	甲類	<ul style="list-style-type: none">◆ 大きな補修なく設備機能を相当期間継続できる◆ 人命の安全確保と二次災害の防止
	乙類	◆ 人命の安全確保と二次災害の防止

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ 検体管理システム

- 管理方法
- GMP grade1の管理
- GMP grade2の管理



◆ お客様のニーズに合わせた管理方法

	チューブ管理	ボックス管理
管理方法	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 保存チューブ単位で バーコード管理 * ボックス内の保管チューブの 位置情報を管理します 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 保存ボックス単位で バーコード管理 * ボックス内の保管チューブの 位置情報は管理しません
内容	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 全ての保存チューブの入出庫情報 を厳密に管理します ➤ 保存チューブ単位での入出庫が できます 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 保存チューブ単位の管理はしませんが、 ボックスは厳密に管理します ➤ ボックス単位での入出庫以外に、 同一ボックスへの追加入庫・一部 出庫ができます



保存チューブ



保存ボックス



保存ホルダ

* ホルダ貸し (8箱) も可能



バーコードチューブ

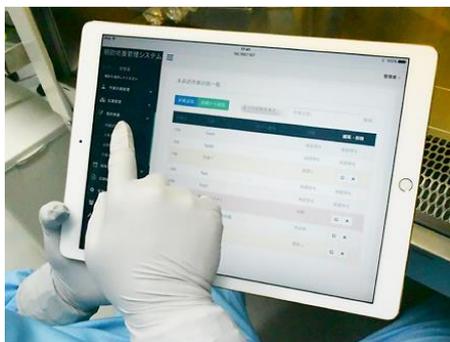
検体管理

- 全てのチューブ、保管用ボックス、ボックスホルダをバーコードで一元管理
- 検体管理システムは、情報漏洩リスク回避のため、閉鎖ネットワーク内に設置

*チューブ管理／ボックス管理（チューブのバーコード管理は行わない）のどちらの対応も可能です



サーバー

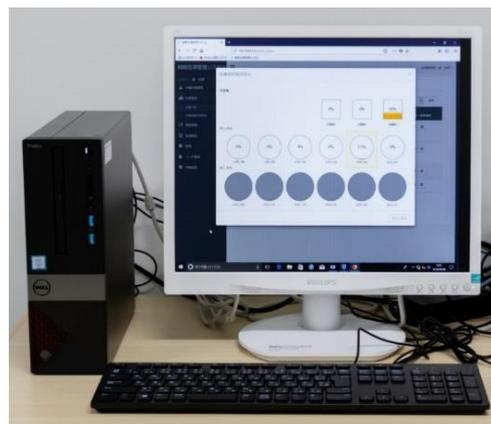


操作端末



GMP grade1用 検体管理システム

- CSV対応の検体管理システムを採用
（清水建設株式会社：S-Cell manager）



クライアントPC

検体の管理体制 (GMP grade1)

〔受入〕

①
受入計画の作成
と承認

<受入計画記入例>

預け元：A社
品目：細胞
品目名称：抗体Bのセルバンク
受入予定日：20XX年 XX月 XX日
受入予定数：100
保管場所：タンク1：ホルダ1：1段目
容器ラベル：BOX1

②
セルバンクラベル
の発送

•受入計画を元に
セルバンク番号を
発行し、バーコー
ドラベルをお預け
元に発送

③
セルバンク
の受取

④
セルバンクの
受入検査

•外観目視検査
•受入れ予定のセルバンクと
データベースとの一致を確認

バーコードリーダー



⑤
セルバンクの保管



iPad端末

〔出荷〕

①
出荷計画の作成
と承認

<出荷計画記入例>

預け元：A社
品目：細胞
品目名称：抗体Bのセルバンク
出荷予定日：20XX年 XX月 XX日
出荷予定数：1
保管場所：タンク1：ホルダ1：1段目
容器ラベル：BOX1

②
出荷検査

•外観目視検査
•出荷予定のセルバンク
との一致をバーコー
ドリーダーとiPad端末で
確認

③
セルバンクの出荷



④
運送業者への引渡



CSV対応の検体管理システムで計画の作成から承認までの一連の工程を実施

検体管理システム（GMP grade1）の表示例①

細胞在庫管理システム

品質管理者：星 裕孝

ログイン：星 裕孝

作業計画管理

在庫管理

事前準備

記録確認

管理

ユーザ管理

作業証跡

トップボード 機能をメニューから選んでください。

未承認計画一覧

予定日	区分	品目	預け元	申請日時	承認
データが存在しません。					

タンク一覧

液体窒素保管庫 (GMP grade1 エリア)

液体窒素保管庫 grade2 エリア

表示例 (赤色...入庫中 黄色...計画中)

① タンク情報 (No. 2-5)

② タンク一覧に戻る

③ ホルダ詳細 (3-2)

品目	品目名称	受入日	預け元	数量
xxxx	xxxxxxxxxxxx	yyyy/mm/dd hh:mm:ss	xxxxxxxxxxxx	nnn

④ xxxxx

⑤ xxxxxxxxxxxx

⑥ yyyy/mm/dd hh:mm:ss

⑦ xxxxxxxxxxxx

⑧ nnn

⑨ 選択

⑩

セルバンク番号	状態
xxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxx

<前 1 2 次へ

何でも聞いてください

6:52 2019/03/22

64

検体管理システム（GMP grade1）の表示例②

計画作成と承認



- ・ 受入計画作成
- ・ 出荷計画作成
- ・ 在庫移動計画作成

検査と計画実施



- ・ 受入検査実施
- ・ 受入計画実施
- ・ 出荷検査実施
- ・ 出荷計画実施

在庫確認



- ・ 在庫一覧
- ・ 在庫移動計画実施

記録確認



- ・ 受入記録
- ・ 出荷記録
- ・ 移動記録

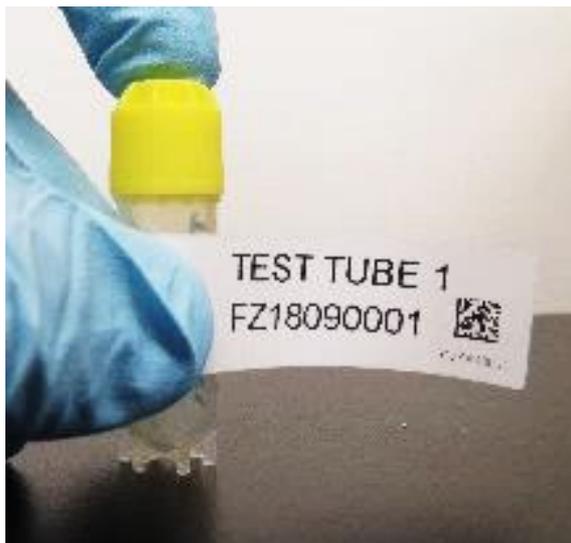
作業証跡



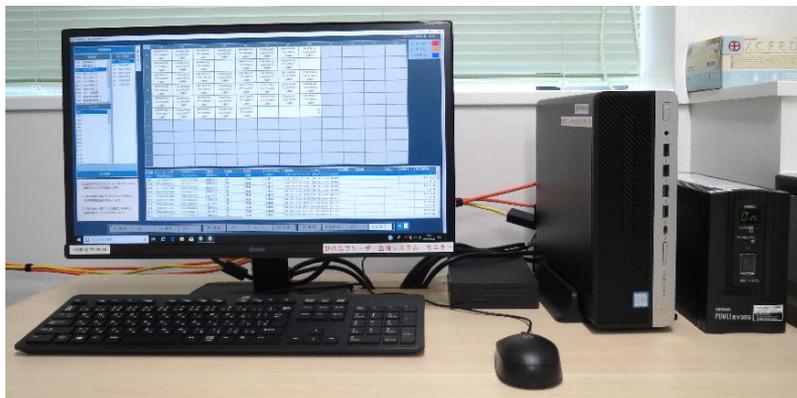
- ・ 作業証跡一覧

検体管理

- 全てのチューブ、保管用ボックス、ボックスホルダをバーコードで一元管理
- 検体管理システムは、情報漏洩リスク回避のため、閉鎖ネットワーク内に設置
- CSV非対応



バーコードチューブ



サーバーPC



入庫するチューブIDと入庫予定のチューブIDの一致を確認

- ボックスID登録
- ボックス内位置情報登録

バーコード 検体管理システム (GMP grade2)

〔受入〕

① 保存チューブ

•2Dバーコード管理



* 固有のバーコードを発行して保存チューブに貼付
* 凍結状態のチューブにも貼付可能なシールを使用

② 保存ボックス

•バーコード管理



③ GMP grade2用の検体管理システムに登録

•保存チューブ情報
•保存ボックス情報
•保存ボックスのホルダ内の位置情報
•保管庫情報 等

④ 保管



* 出荷時もバーコードによる照合を行い、出荷予定の保存チューブと現品との一致を確認

検体システムへの登録例

チューブに貼付されたバーコード情報

保存ボックスが収納された保管庫番号

保存ボックスが収納されたホルダ内の段情報

保存ボックス内の検体の位置情報

バーコードID	セルバンク名	保管庫	ホルダ	段	BOX	位置	ステータス	登録日	入庫日
FR03895219		003	003	02	70097595	C05	入庫中	2015/06/02 16:18	2015/06/03 9:15
FR03895220		003	003	02	70097595	D01	入庫中	2015/06/02 15:25	2015/06/03 9:16
FR03895221		003	003	02	70097595	D02	入庫中	2015/06/02 15:25	2015/06/03 9:16
FR03895224		003	003	02	70097595	C03	入庫中	2015/06/02 16:18	2015/06/03 9:15
FR03895226		003	003	02	70097595	C07	入庫中	2015/06/05 19:12	2015/06/08 12:11
FR03895231		003	003	02	70097595	E01	入庫中	2015/06/08 15:30	2015/06/09 11:15
FR03895232		003	003	02	70097595	C08	入庫中	2015/06/05 19:12	2015/06/08 12:11
FR03895234		003	003	02	70097595	B02	入庫中	2015/05/28 17:57	2015/05/29 16:07

セルバンク名

保存ボックスが収納されたホルダ番号

保存ボックスのバーコード情報

○細胞株10毎の入庫本数をCSVで出力します。
ソート項目1: [Red]
ソート項目2: [Yellow]
ソート項目3: [Blue]

RFID 検体管理システム (GMP grade2)

RFID 検体管理システム R-ISM[®]



FUJIFILM

富士フイルム イメージングシステムズ株式会社

RFID とは、電波を用いて非接触でデータ読み書きする技術です
(身近なものでは交通系ICカード、車のスマートキーなどで使用されています)

- ➔ バーコードのように表示の必要がない
- ➔ 一度に複数IDを読み取ることが可能
- ➔ 霜がついた状態のサンプルでも読み取ることが可能

主要メーカー対応 ICマルチジャケット[®]



- 既存の保管チューブに装着が可能
- 側面にはICタグと同一のIDがレーザー刻印されているため目視でのID確認も可能
- 液体窒素からの取出し直後、霜がついた状態でも読み取り可能

ICタグリダー



- ICマルチジャケットを装着したサンプルを1本ずつ、または箱ごと読み取ることが可能
- 位置情報も同時に取得するので、サンプルを順番に並べる必要なし
- サンプルの棚卸や万が一、サンプルが散乱してしまった場合でも、位置を気にせず回収できるため、サンプルの温度上昇が最小限

サンプル管理ソフトウェア

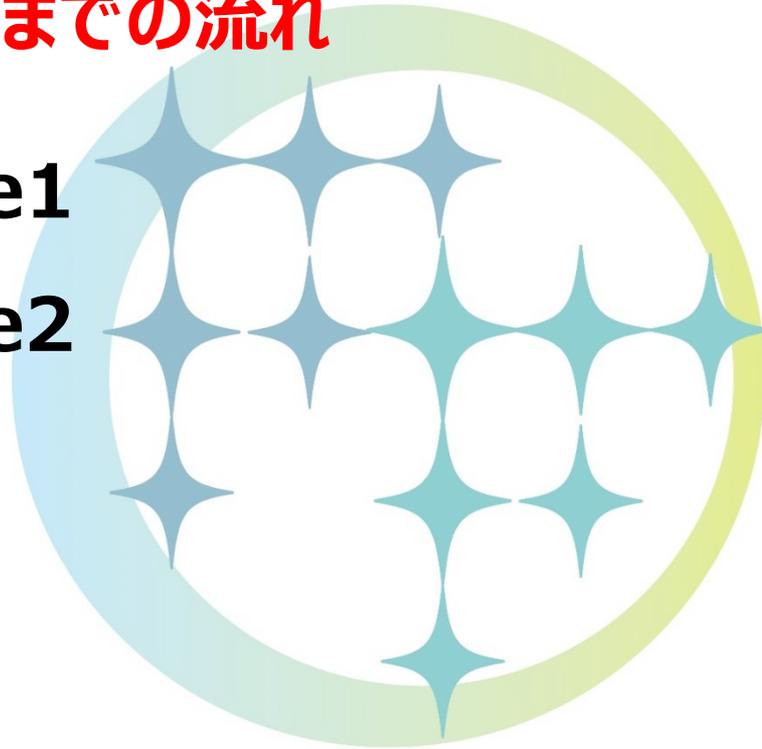


- ICタグリダーで読み取った情報は、専用のソフトウェアで管理
- 保管場所、サンプルボックス、サンプル単体それぞれの情報を一元管理
- お客様側でもR-ISM[®]をご使用の場合、サンプル情報のやり取りがスムーズ

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

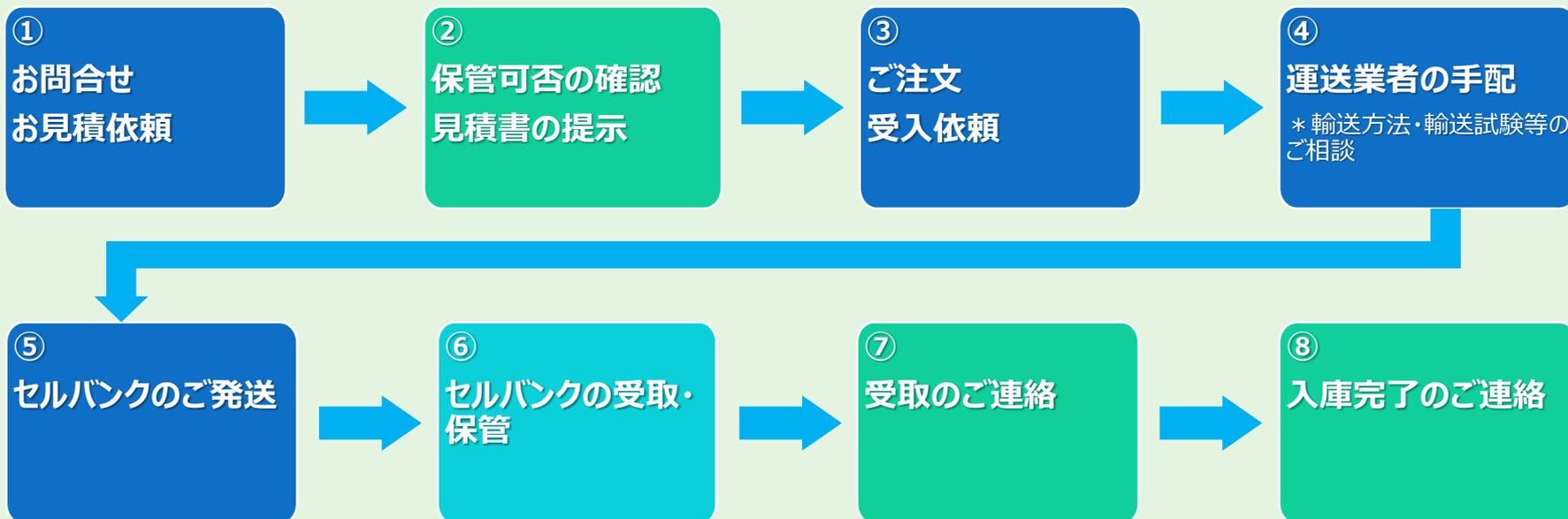
◆ 受入から出荷までの流れ

- GMP grade1
- GMP grade2

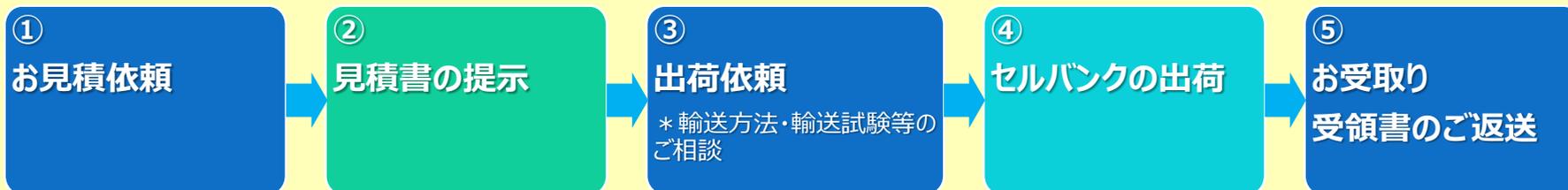


受入と出荷の流れ (GMP grade1)

〔受入〕



〔出荷〕



お客様

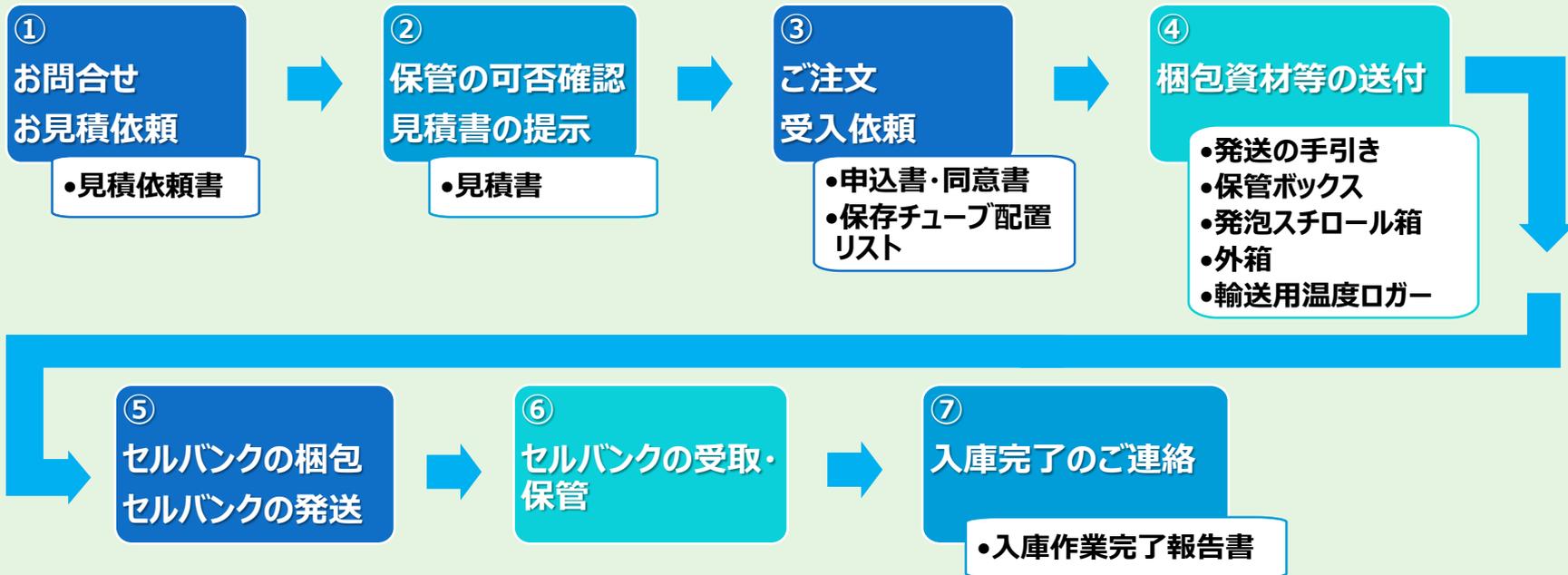
窓口 (代理店)

福島セルファクトリー

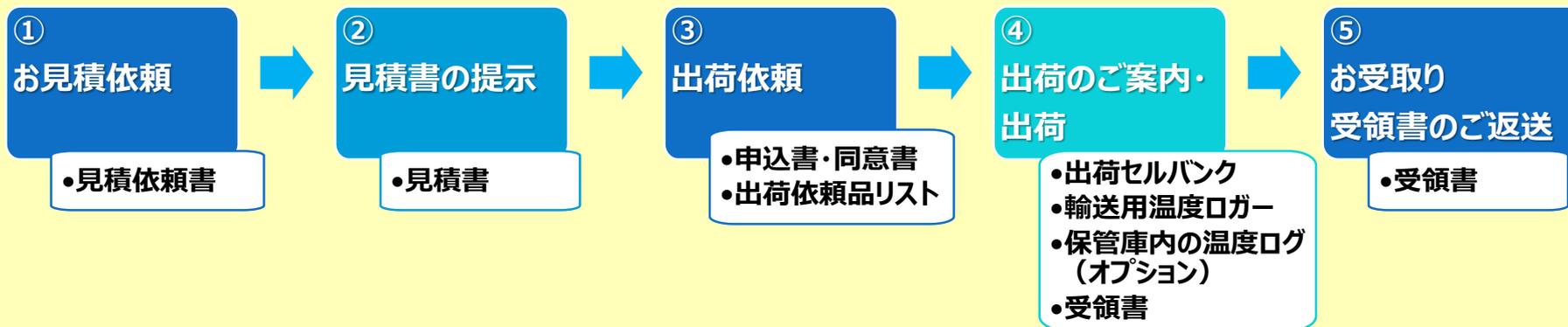
輸送条件や保管条件等は、案件ごとにご相談のうえ対応

受入と出荷の流れ (GMP grade2)

〔受入〕



〔出荷〕



お客様

窓口 (代理店)

福島セルファクトリー

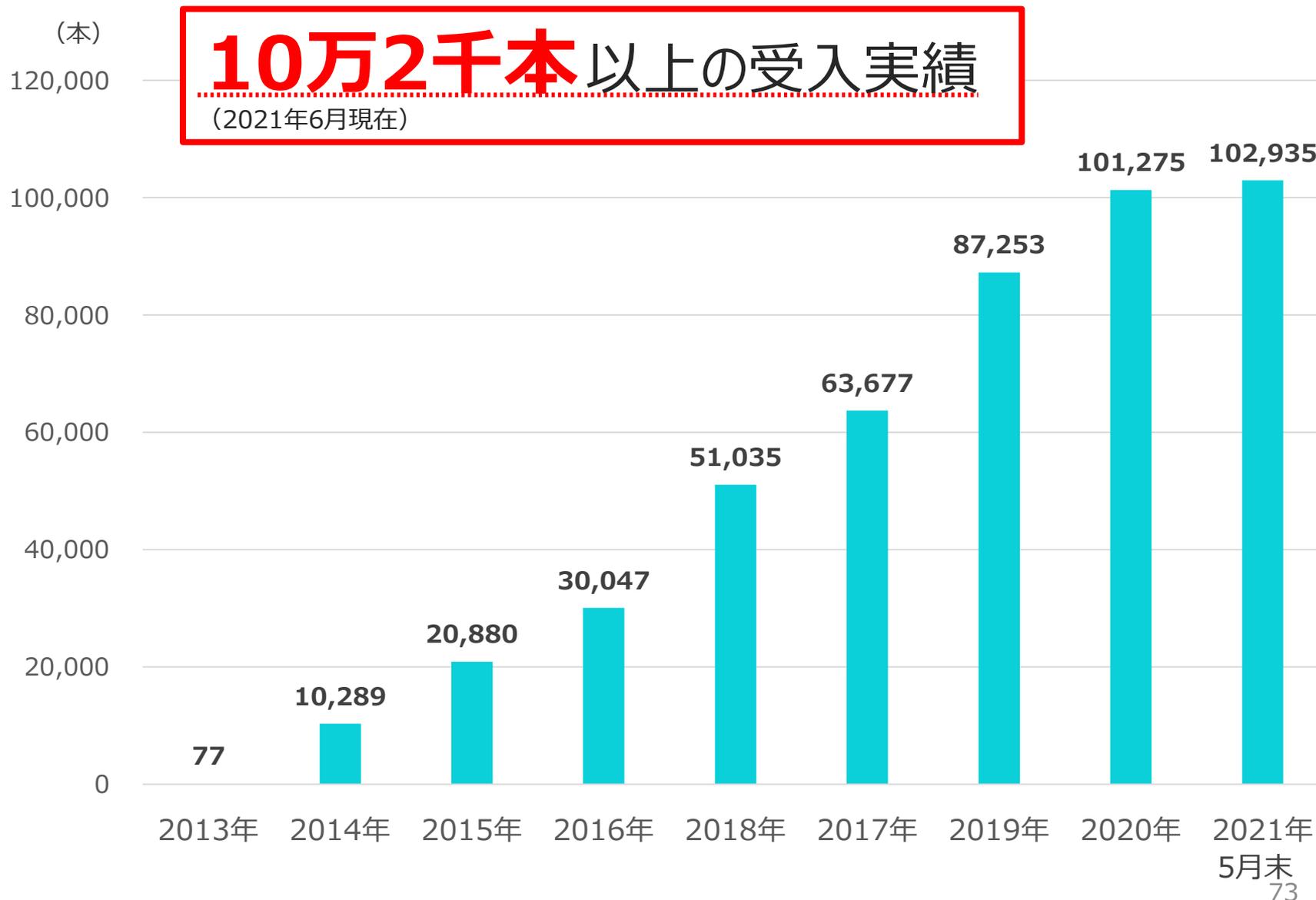
福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ 実績

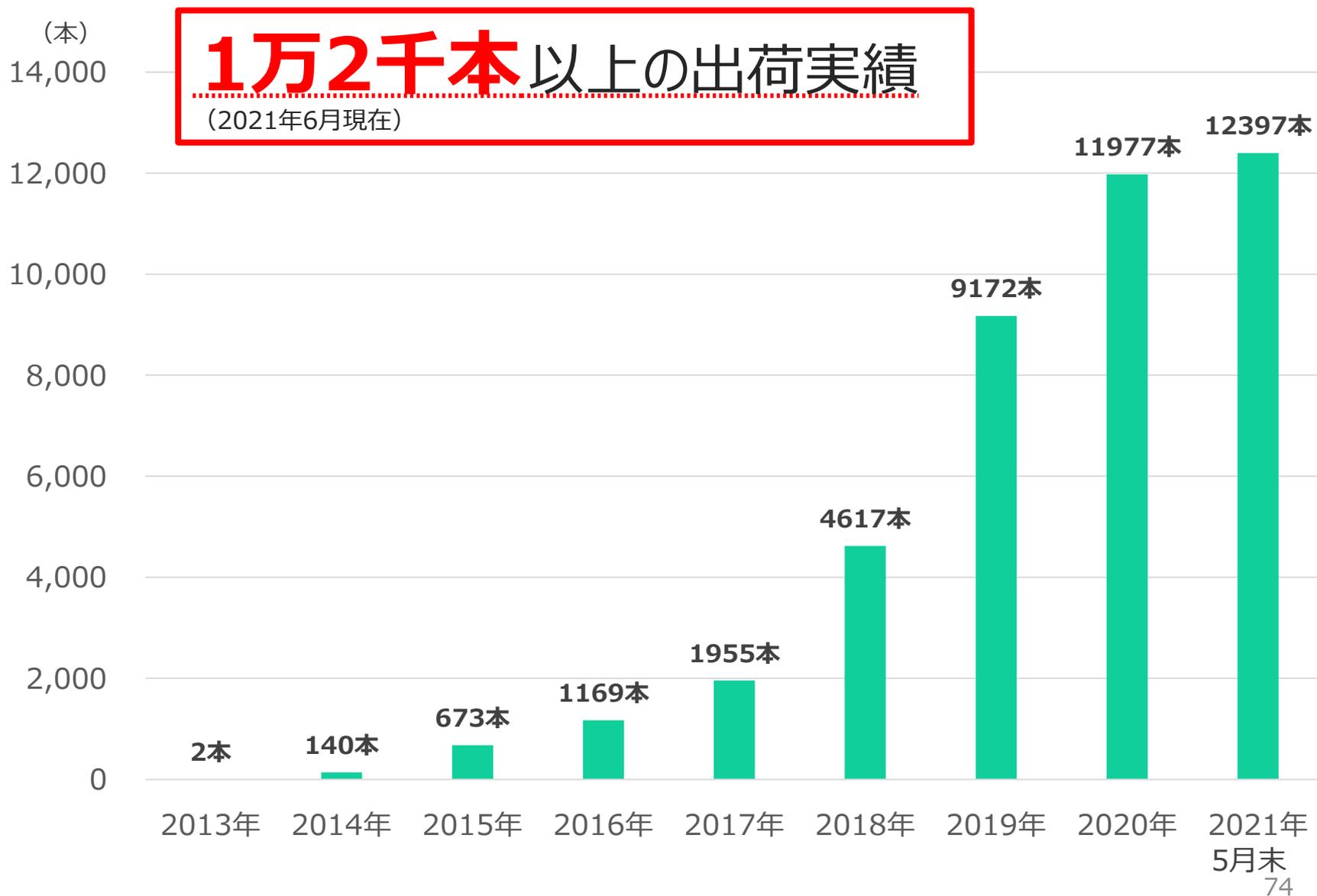
- 受入の実績
- 出荷の実績
- 保管の実績
- 細胞培養の実績



検体保管の実績【受入】（GMP grade2）



検体保管の実績【出荷】（GMP grade2）



保管実績とノウハウ

▶ 保管実績 (GMP grade2の例)

<受入>	
種類	11,341 種類
検体数	102,935 本
<出荷>	
種類	3,874 種類
検体数	12,397 本

約 **10万本** の受入実績と

約 **1万本** の出荷実績

(2021年6月現在)

受入作業中・出荷作業中・
保管中の 融解・紛失・取り
違い等の 発生事例は **ゼロ**

ノウハウ

全ての保存チューブや保存ボックスをバーコード管理することで

- ✓ 取り違いの防止
- ✓ 目視による作業をなくすことで作業の簡素化
- ✓ 検体チューブの温度上昇を最小限に、受入→保管→出荷の作業が可能

作業

全ての工程に手順書を作成することで

- ✓ 業務の標準化
- ✓ ミスの起こり難い仕組の構築

作業者

- ✓ GMP教育とトレーニングを受けた作業者が従事

保管費用について (GMP grade2)

【費用例】

	費用 (税別)	備考
初回登録料	28,000円	
ボックス保管料+管理維持・機器使用費* (81本立て1ボックス/1年間)	456,000円	◆ 1年間単位での契約
受入基本料 (輸送箱費用等)	19,000円	◆ 輸送セットを事前に送付 ◆ 輸送中の温度ロガーを含む
受入料 (保存チューブ1本あたり)	700円	◆ 上記のボックス保管料とは別
保管庫温度記録データ (オプション)	18,000円	◆ 保管中の温度・液面レベル

* 2ボックス以降は、[ボックス保管料 × ボックス数]が追加になります
管理維持・機器使用費はボックス数が増えても変わりません

▶ 培養実績

がん細胞株	903種類
遺伝子導入細胞	984種類
がん組織由来培養細胞 (PDO)	92種類
その他	258種類



2,200種類以上
培養・保管実績
(2020年6月現在)

▶ 細胞培養の品質管理体制

培養

- ✓ 細胞株の取り違いを防ぐため、培養工程をバーコードで管理
- ✓ 培地を細胞ごとに占有使用することで、クロスコンタミネーション対策
- ✓ 基本培地・サプリメントなどの全てをロット管理
- ✓ 培地調製日・調製者などの情報も管理

作業

- ✓ 全ての作業記録を電子ファイル管理
- ✓ 安全キャビネット内に持ち込む細胞は、1細胞1ロットに限定することで、クロスコンタミネーション対策
- ✓ 細胞が変わる際は、20分間以上、UV照射してから作業

作業者

- ✓ 細胞培養基盤技術講習 (日本組織培養学会主催) を修了した作業者が従事

受託サービスの特徴

概要	サービス内容
<p>GMP施設でセルバンク・ 評価用細胞・検体の保管</p> <p>【取得許可】 ◆医薬品製造業許可（生物）</p>	<ul style="list-style-type: none">◆GMP準拠でのセルバンクの保管◆GMP環境下での評価用細胞・検体の保管◆2種類のグレードによる保管体制◆液体窒素保管◆-80℃保管

- ◆ GMP施設なので、出荷した細胞をそのまま製造で使用可能
- ◆ セルバンク作製から保管までを一貫して受託可能

保管費用について (GMP grade1)

初年度費用 (税抜) 208万円～

品目	単位	備考	費用(税抜)
<保管>			
預け元登録費	1式	初回のみ	¥ 50,000
保管費	1年	81本	¥ 180,000
<管理維持・機器使用>			
管理維持・機器使用費	1年	1品目	¥768,000
<受入>			
受入作業費	1回		¥ 80,000
<計画書>			
* 内容により費用は異なる	1件		¥ 500,000
<報告書>			
* 内容により費用は異なる	1件		¥ 500,000

- 2品目以上お預けの方、ホルダ占有でお預けの方には割引がございます。
- タンク占有も対応可能です。

①細胞保管計画書



②受入報告書（受入時）

- ・ 受領時の状況
- ・ 凍結状態
- ・ 保管場所



③年次報告書（保管）

- ・ 温度記録
- ・ 逸脱記録
- ・ 変更記録
- ・ 出荷記録
- ・ 液体窒素タンクの開閉記録



④最終報告書（保管）



⑤出荷報告書（出荷時）

- ・ 出荷試験結果

その他、お客様のご要望により記録内容の追加・変更も可能です

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ Q&A事例

- ・ これまでにご相談を受けた内容について



	質問	回答
1	<p>保存チューブにサイズ指定はあるか？ 高さのある保存チューブは保管可能か？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 12.5 mm (Φ) x 49 mm (L)以内 (一般的な2.0 mLセラムチューブ)なら一箱に81本まで保管可能 ◆ 高さのある保存チューブは、ボックス内の仕切を外して保管します
2	<p>現在使用中のボックスごと預けることは可能か？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 保管ボックスが、140×140×53mm以下なら受入れ可能です ◆ 別途、収納ホルダを作製することも可能です
3	<p>すでに凍結保管されているものを預けたいが、バーコード管理は可能か？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ GMP grade2のみ可能です ◆ 凍結状態のチューブに貼付可能なラベルにバーコードや細胞名等を印字し、検体受入時に貼付します ◆ お客様自身でのラベル貼付を希望される場合は、事前にバーコードや細胞名を印字したラベルをお送りします
4	<p>検体の取り違いが心配</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 保存チューブやボックスはすべてバーコード管理します ◆ ボックス内位置・ホルダ内位置・液体窒素タンク内位置の各情報が紐付いてデータベース化されます ◆ 入出庫等の全ての作業に手順書が存在します

	質問	回答
5	感染症の恐れがある細胞ですが、保管可能ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ◆ お預かりできません ◆ ヒト感染症（HIV, HCV, HBV, 梅毒等）等の安全性に問題がないもののみお預かりします ◆ マイコプラズマ陽性細胞もお預かりできません
6	他の検体からのコンタミネーションが心配	<ul style="list-style-type: none"> ◆ コンタミネーションのリスクを低減させるため、全て気相で保管しています
7	保管期間の途中で追加で預け入れることは可能ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 可能です ◆ 最大81本までは、追加保管料金は発生しません ◆ 別途、受入基本料（19,000円／1回）と入庫料（700円／1本）は発生します（GMP grade2）
8	保管期間の途中で一部またはすべてのサンプルを取り出すことはできますか？	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 可能です ◆ 出荷基本料金（19,000円／1回）と出庫料（700円／1本）が発生します（GMP grade2）

	質問	回答
9	保管期間中の液体窒素保管庫内の温度記録が欲しい	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ご提供可能です ◆ 温度データは、5分間隔で取得しています
10	保管施設のセキュリティは大丈夫でしょうか？	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 検体保管室への入室は2段階認証 ◆ カメラおよび有人監視による24時間の監視体制 ◆ 検体管理用データベースは閉鎖系ネットワーク
11	震災によるサンプルの喪失が心配です	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 保管施設は2016年に竣工した制震構造建屋です ◆ 高台に立地しており、浸水害の恐れはありません ◆ 非常電源も有しているため電源喪失時も安心です
12	保管容器の液体窒素が枯渇することはないですか？	<ul style="list-style-type: none"> ◆ コールドエバポレーターからの自動供給 ◆ 自動供給システムが故障しても庫内温度は、2週間以上安定です ◆ 液体窒素の手動供給も可能なため、修理対応まで庫内温度を保てます
13	地震によりコールドエバポレーターが、倒壊することはないでしょうか？	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 高圧ガス保安法の高圧ガス設備等耐震設計基準を満たしており、塔槽部分や支持構造体は、耐震構造になっています

	質問	回答
14	ボリュームディスカウントはありますか？	◆ 4箱 以上から割引します（GMP grade2）
15	保管業務の実績はどのぐらいありますか？	◆ 2020年6月現在、 96,239本 を保管中です ◆ 出荷件数は、10,031本 です ◆ 保管庫の温度上昇や検体取り違い等はありません
16	保管エリアの清浄度管理はどうなっていますか？	◆ 保管チューブを開封することは無いため、 清浄度管理は行っておりません
17	細胞のストック作製を行い、定期的に出荷は可能ですか？	◆ 対応可能 です（GMP grade2） ◆ 具体的な細胞の情報をお知らせください
18	預け入れしている細胞の一覧はリアルタイムにオンライン上で見ることは可能ですか？	◆ 全ての データ は 閉鎖系ネットワーク内で管理 しているため、 外部からは見られません ◆ 細胞一覧をお送りすることは可能です

	質問	回答
18	液体窒素保管容器は施錠管理されていますか？	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 液体窒素保管容器には付属の鍵がないため、本体と蓋にワイヤーを通し、南京錠で施錠しています ◆ 南京錠の鍵は、キーボックスで管理しています
19	超低温フリーザーは施錠管理されていますか？	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 超低温フリーザーに付属の鍵で施錠しています ◆ 鍵は、キーボックスで管理しています
20	<p>受入や出荷の際、室温にさらされる時間はどのくらいでしょうか？</p> <p>また、品質への影響はないでしょうか？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 作業は、ドライアイスボックス内で行っています ◆ 室温にさらされるのは、細胞保存チューブの外観確認時とバーコード読み込み時の極短い時間です ◆ 上記作業工程が品質には影響を与えないことは、輸送試験を行い確認しています



Fukushima Cell Factory

福島セルファクトリー株式会社

WEBサイト

準備中

メールアドレス

order@f-cell-f.com