

福島セルファクトリー バイオ医薬品のセルバンク管理

◆ バイオ医薬品のセルバンク管理

- 細胞保管や検体保管の現状
- 医薬品医療機器等法
- 再生医療等安全確保法
- GMP準拠施設での分散保管の重要性
- 分散保管可能な医薬品の開発ステージ

細胞保管・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

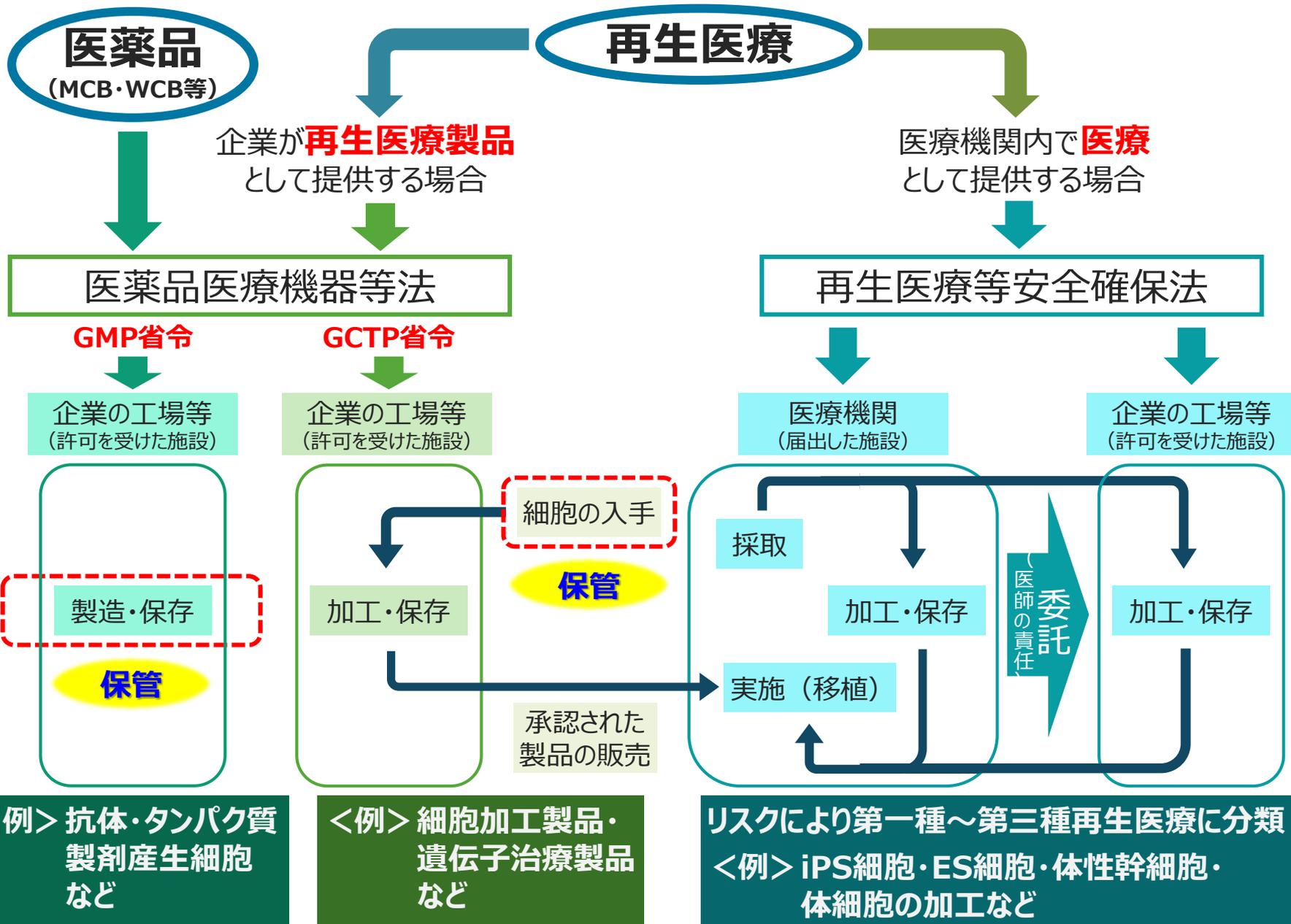
海外に保管委託すると、

- △ 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

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）】
【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

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



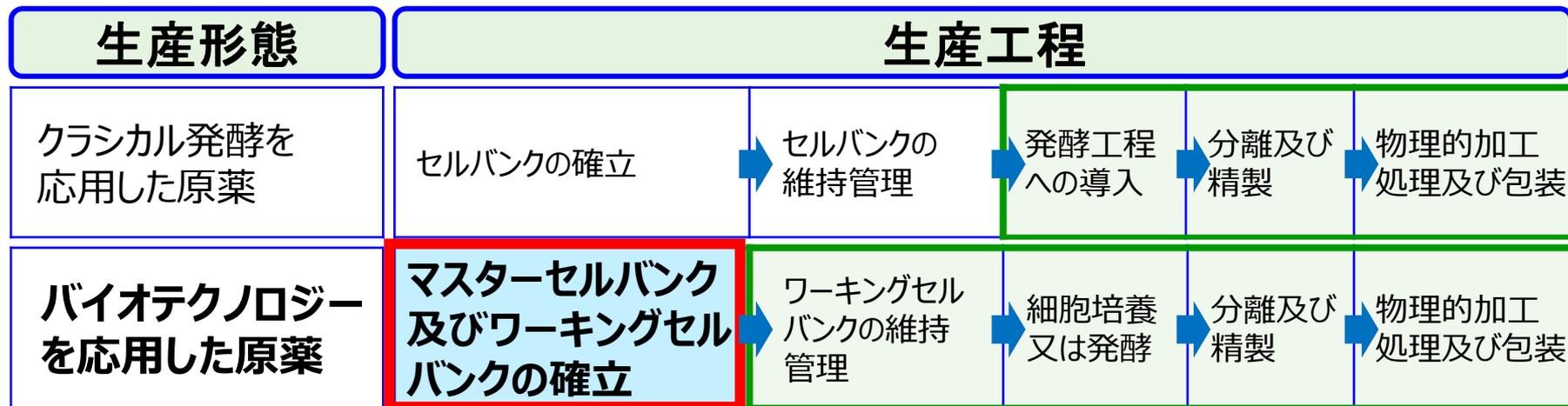
セルバンクの交換

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

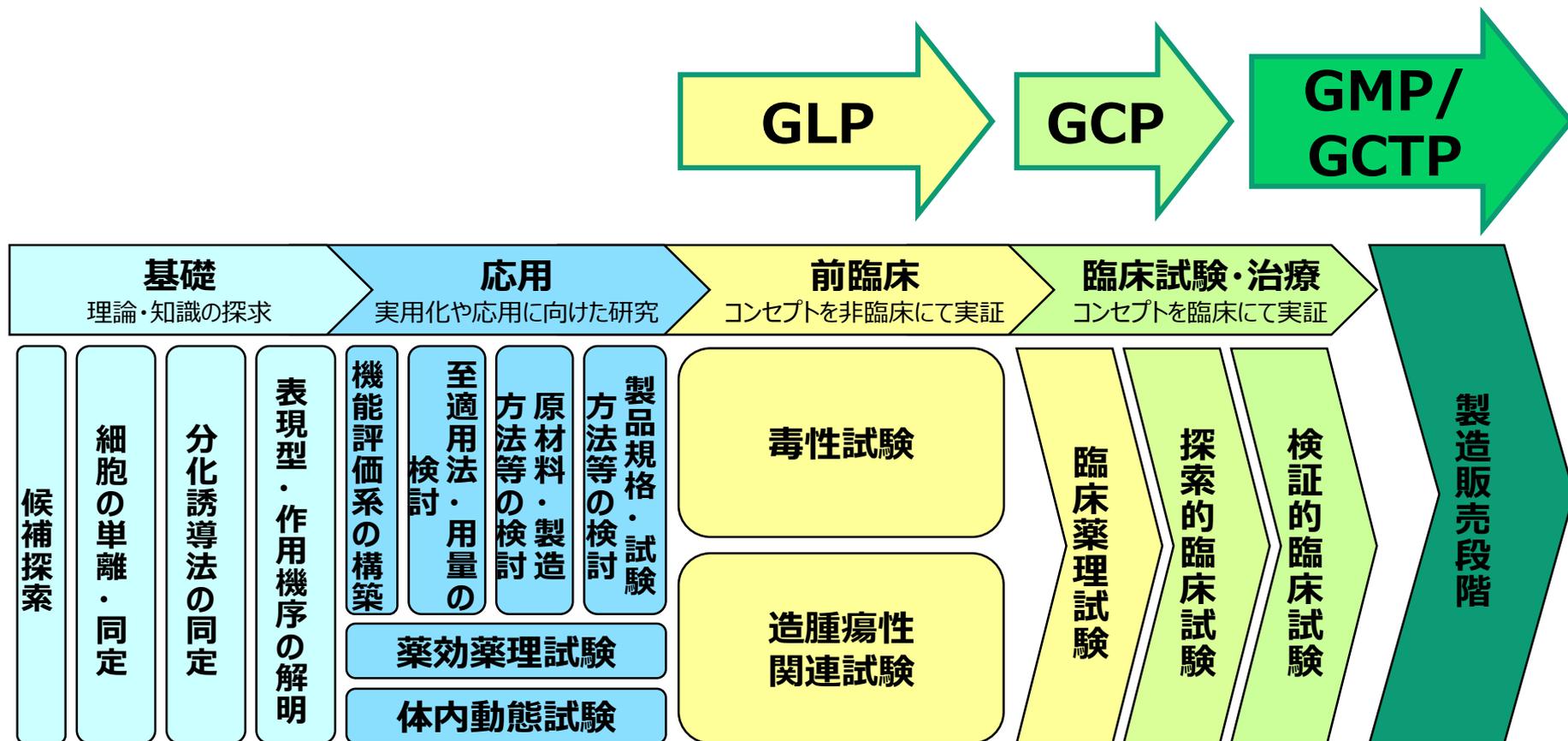
CTD（日米EU共通の国際共通化資料）の原薬製造所欄への記載が必要

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



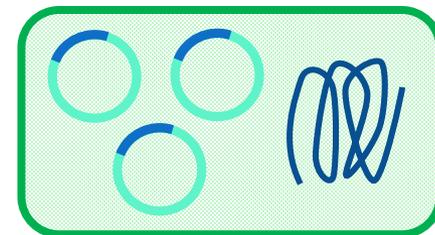
目的タンパク質の産生遺伝子を
プラスミドに組み込む



宿主細胞

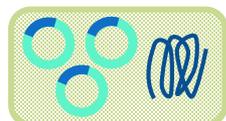


宿主細胞に
ベクターを導入

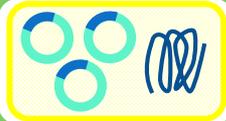


産生細胞株

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

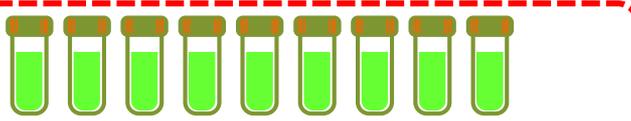


保管



培養

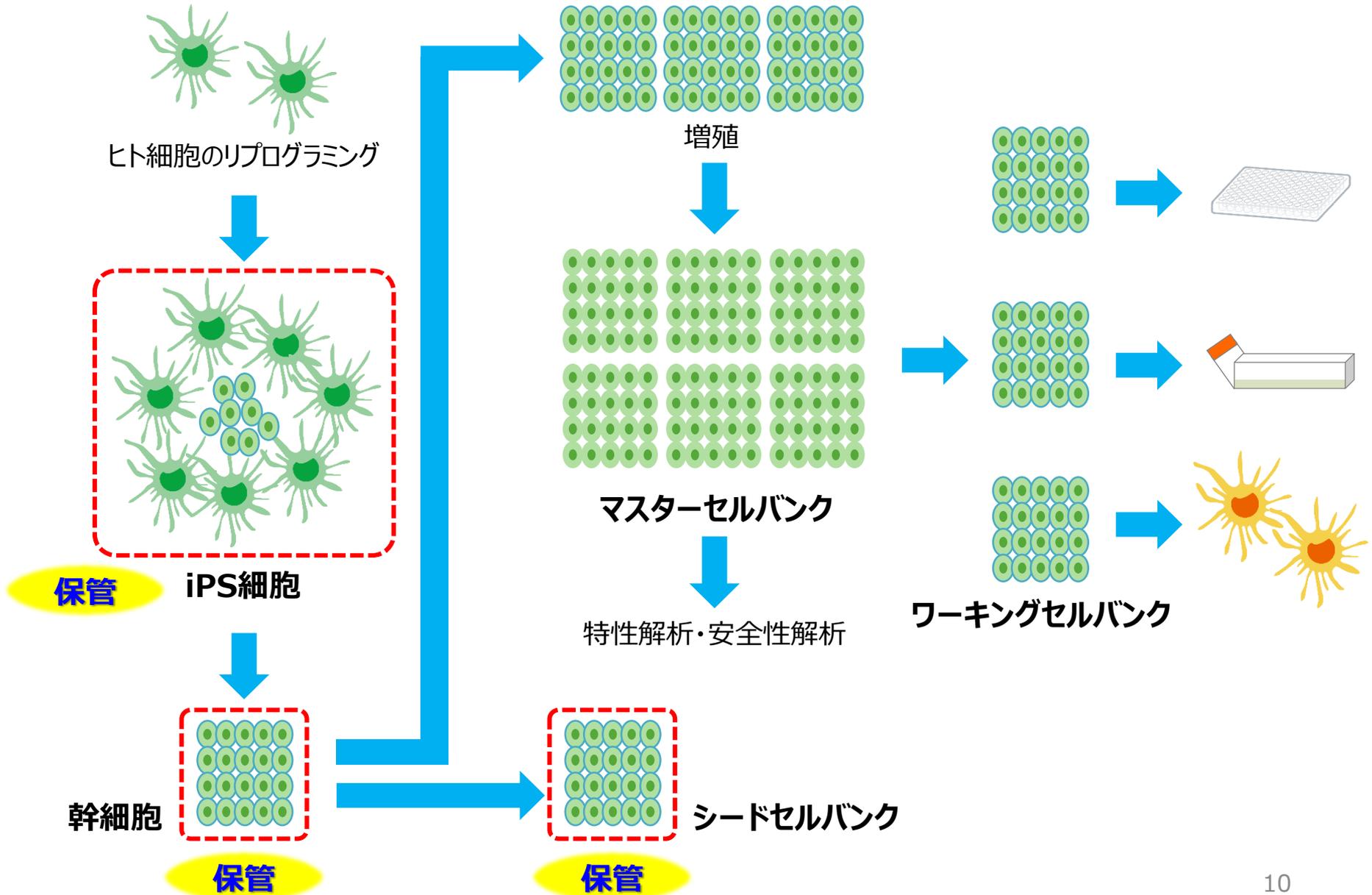
培養



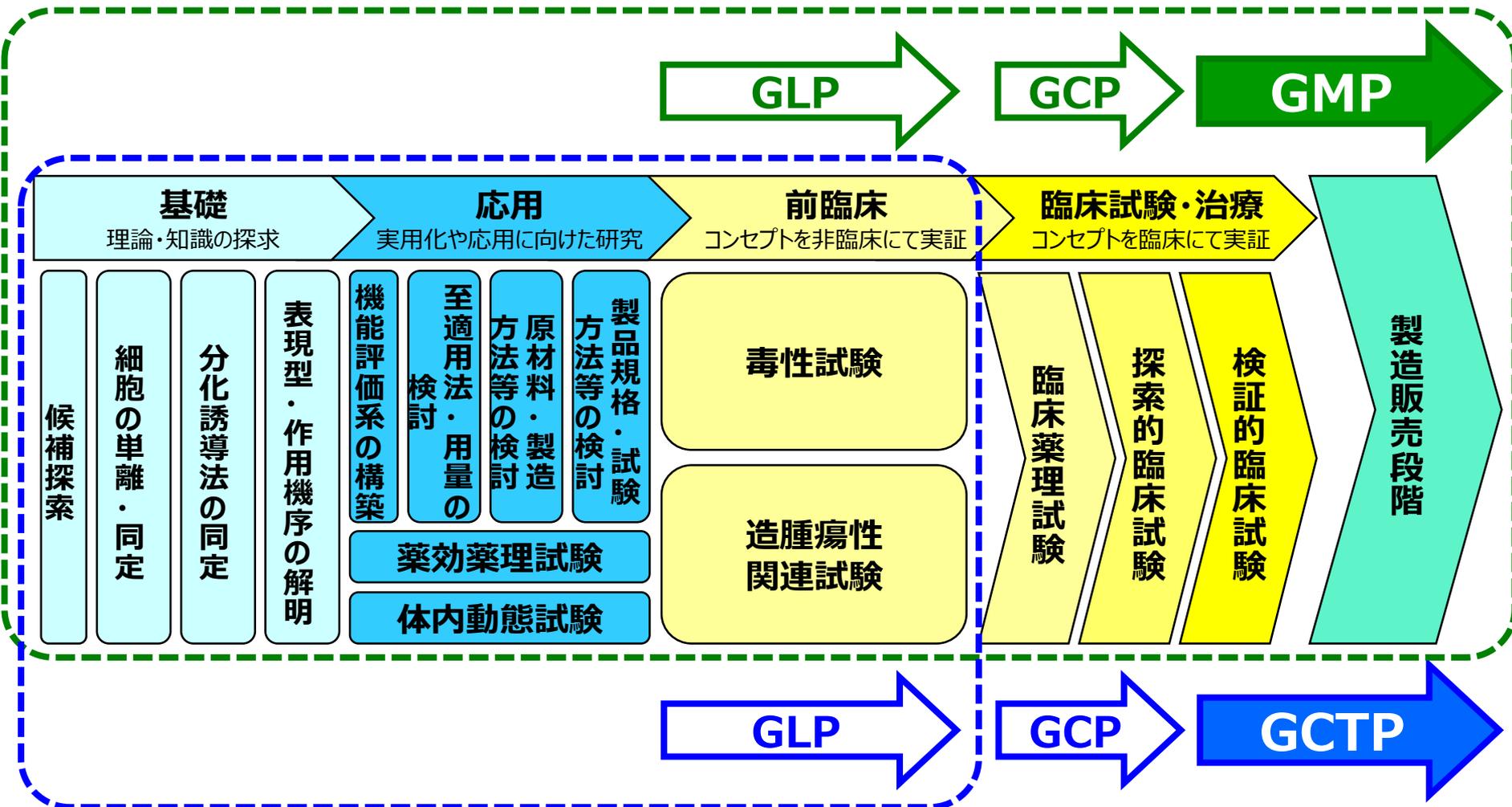
ワーキングセルバンク
マスターセルバンクをさらに増殖させて分注
(原薬の製造に使用される)

保管

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



GMP施設での保管を単独で行う施設はほとんどない

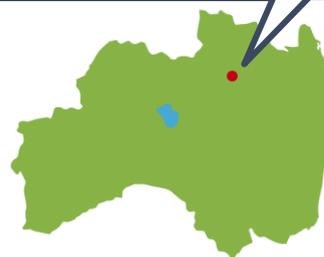
* 当施設は2019年6月26日に医薬品製造業許可（生物学的製剤）を取得済み

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 〈2020年4月1日に福島県立医科大学発ベンチャーの称号を授与〉
会社設立	: 2020年2月27日
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)
事業内容	: 細胞・検体保管, GMP施設の管理・運営, ヒト抗体作製, ビアコア測定, FCM解析等の受託解析

細胞・検体保管

- ・医薬品製造用セルバンク
- ・研究用セルバンク
- ・血清・試料等
- ・研細胞培養・ストック作製

分子間相互作用解析 〈ビアコア・SPR〉

抗原 ↔ 抗体

タンパク質

タンパク質
ペプチド
低分子化合物
ビオチン化試料

免疫評価

- ・ADCC活性
- ・NK細胞活性
- ・LAK細胞活性
- ・各種細胞活性評価

天然ヒト抗体

- ・ヒト末梢血リンパ球からの
天然ヒト抗体の作製
- ・不死化リンパ芽球様
細胞 (LCL) の作製

細胞特性解析 〈フローサイトメトリー〉

- ・リンパ球サブセット解析
- ・サイトカイン測定
- ・細胞周期解析
- ・アポトーシス解析



**Fukushima
Cell
Factory**

福島セルファクトリー株式会社

メールアドレス
order@f-cell-f.com

WEBサイト
<https://f-cell-f.com/>

