

# 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の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>

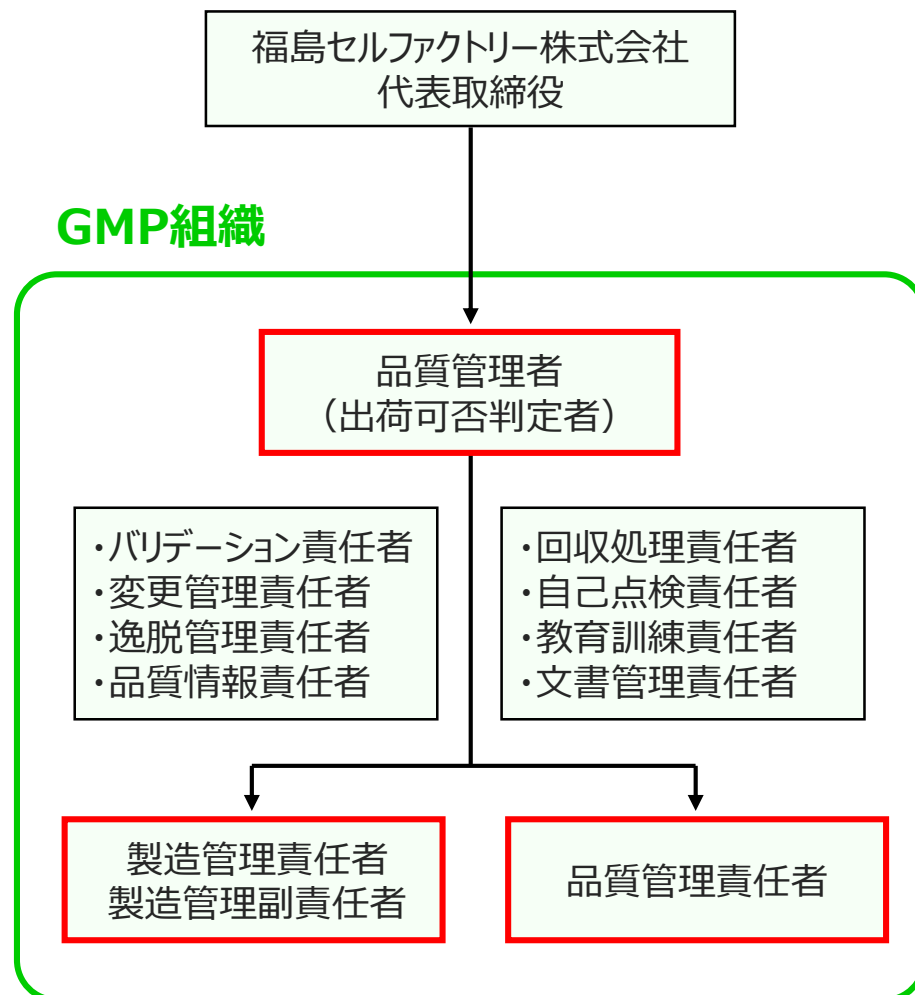
- ◆ 品質管理室・更衣室・一時保管室・出荷検査室・保管エリアの整備（清水建設）
- ◆ 液体窒素保管庫（大陽日酸）
- ◆ 液体窒素保管庫の集中制御システム（大陽日酸）
- ◆ 超低温フリーザー（朝日ライフサイエンス）
- ◆ 超低温フリーザーの異常発報システム（チノー）
- ◆ 検体管理システム（清水建設）

## <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**

## <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関連文書の記録（手順書）

## 【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

## 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	<b>生物学的製剤</b> （体外診断用医薬品は除く）、 <b>遺伝子組換え技術応用医薬品</b> 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	<b>放射性医薬品</b> （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	<b>無菌医薬品</b> （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	<b>1号区分、2号区分、3号区分に掲げる医薬品以外</b> 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（ <b>無菌医薬品、一般医薬品</b> ）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、バリデーション済

## 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
  - ・ バリデーション済

## GMP施設での保管を単独で行う施設はほとんどない

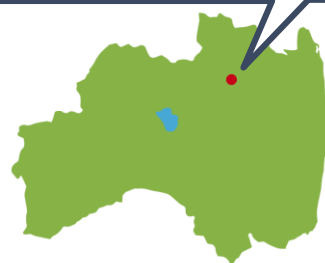
\* 当施設は2019年6月26日に医薬品製造業許可（生物学的製剤）を取得済み

### 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](mailto:order@f-cell-f.com)

WEBサイト  
<https://f-cell-f.com/>

