

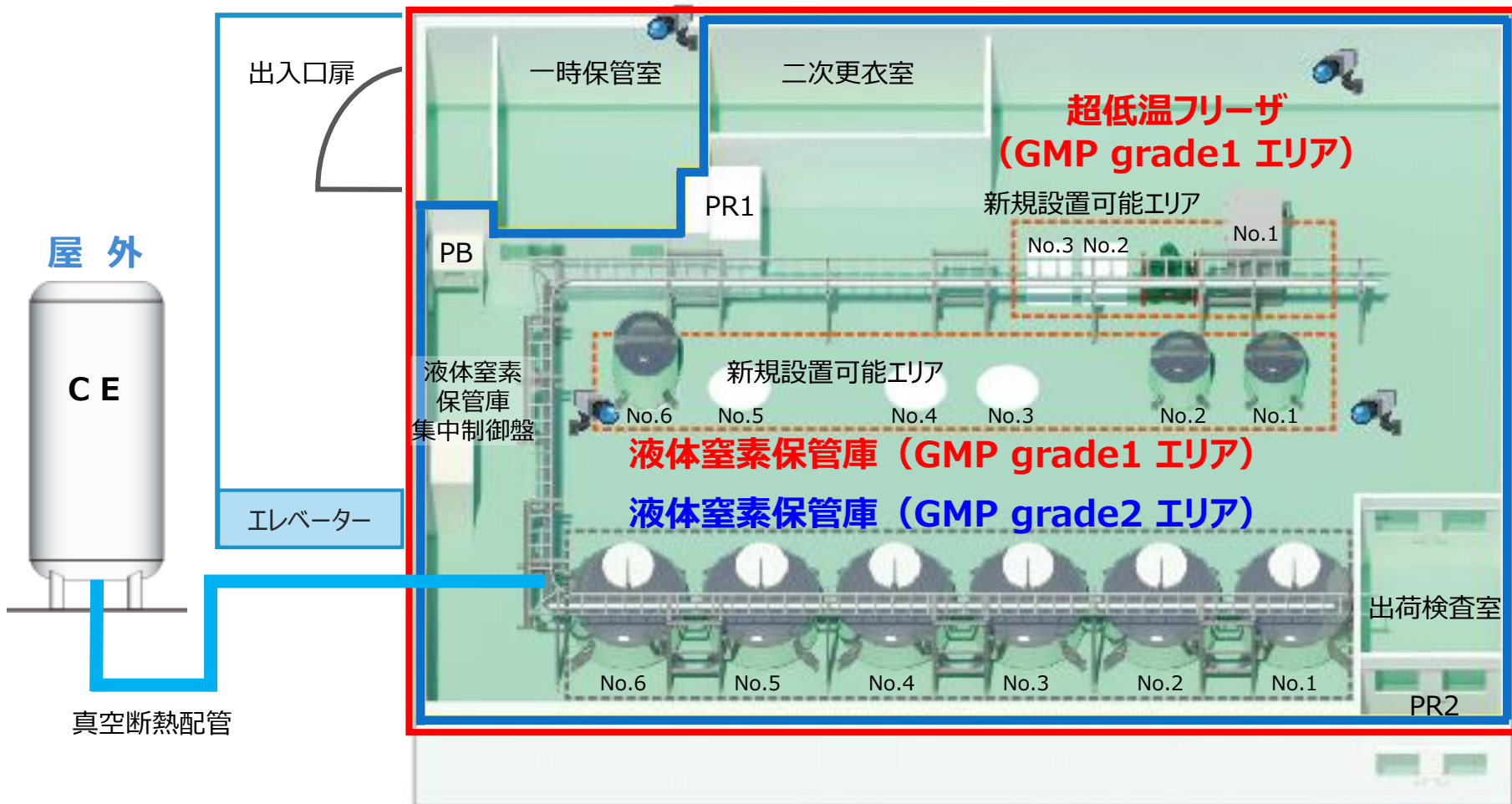
# 福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

## ◆ 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

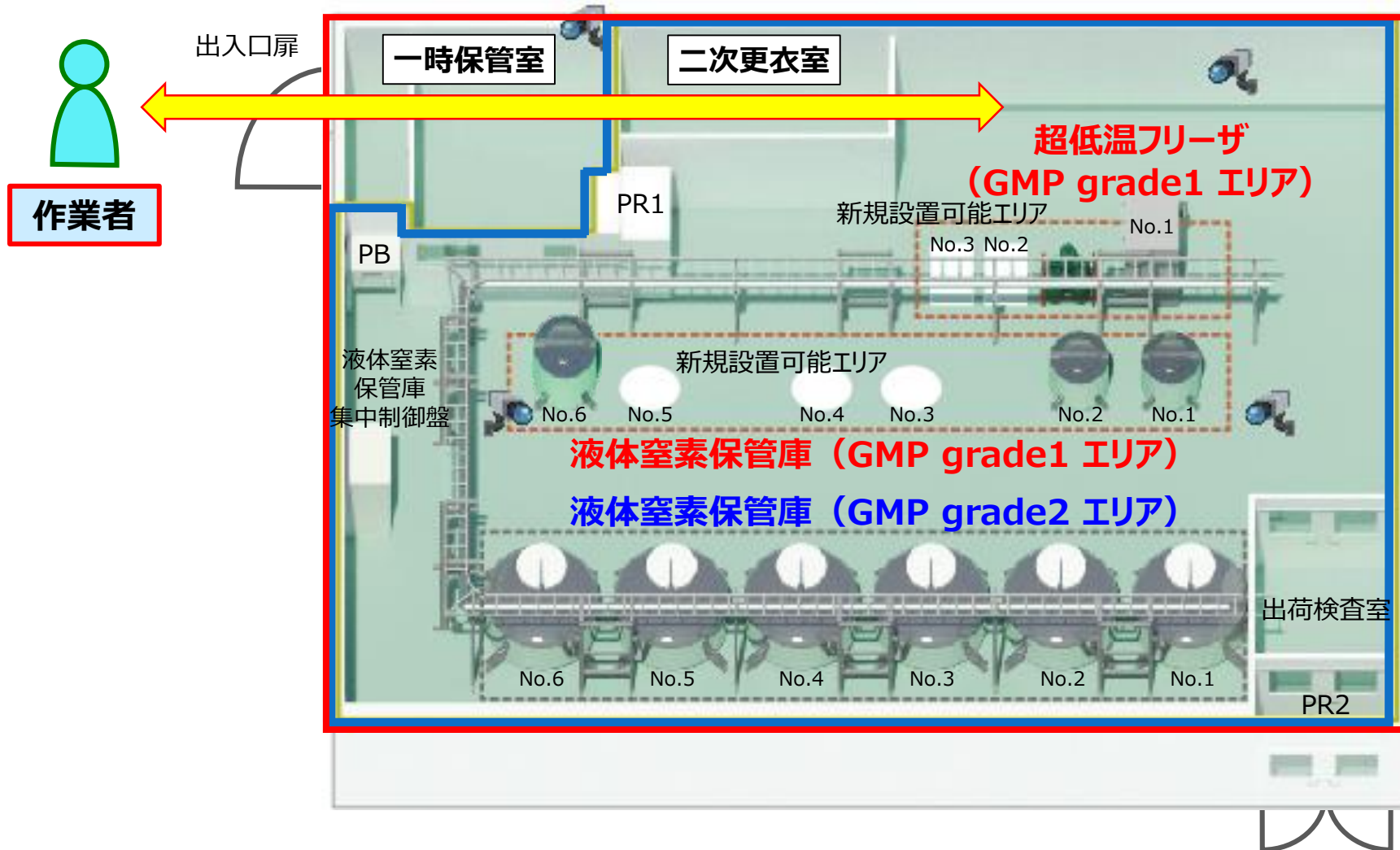


**人と物の動線を区別して管理することが重要**

- ✓ 人には人の出入り口
- ✓ 物には物の出入り口

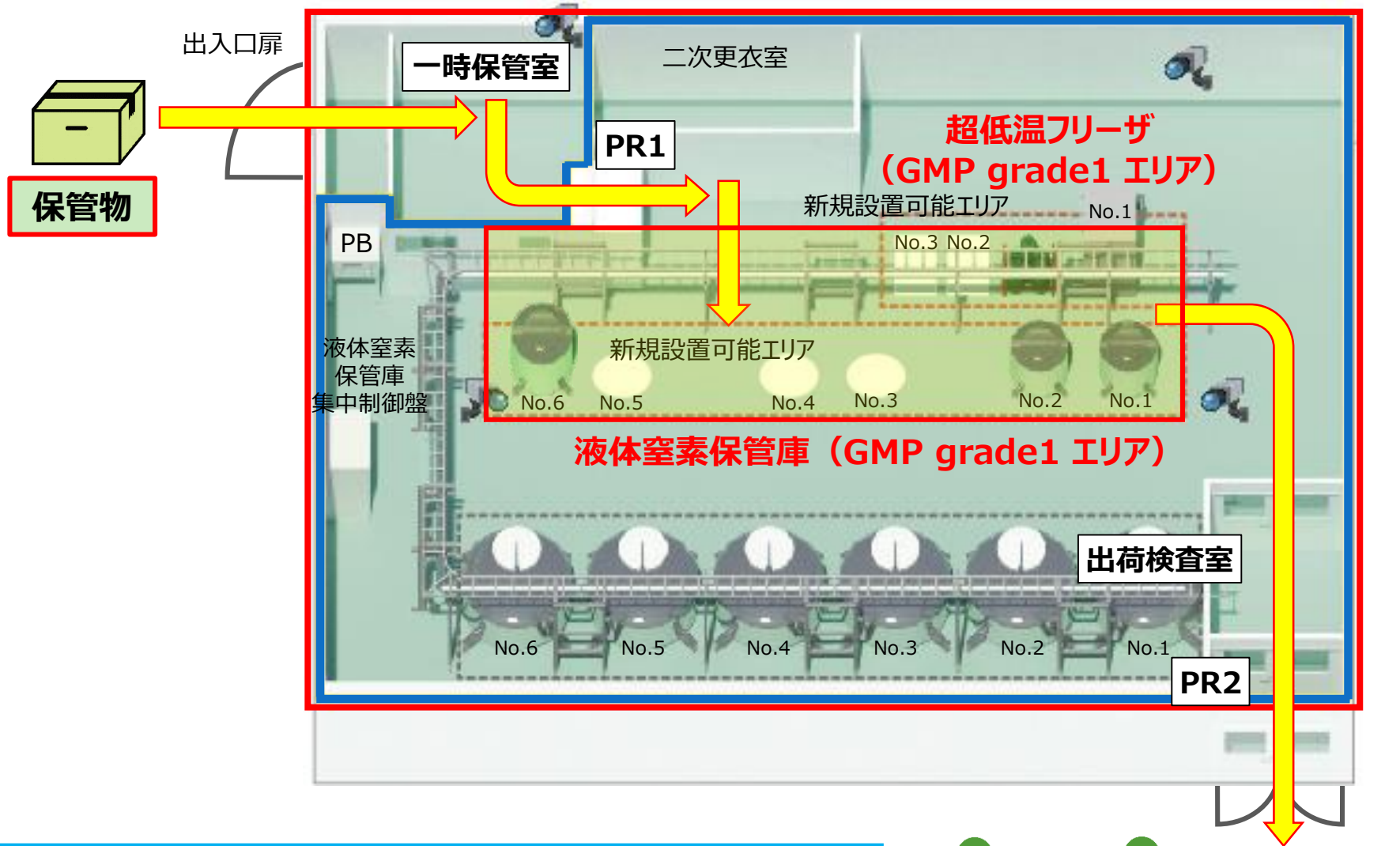
- ✓ 清潔レベルの高い部屋に入るには、汚れを落として清潔になるような処理をする

# 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)

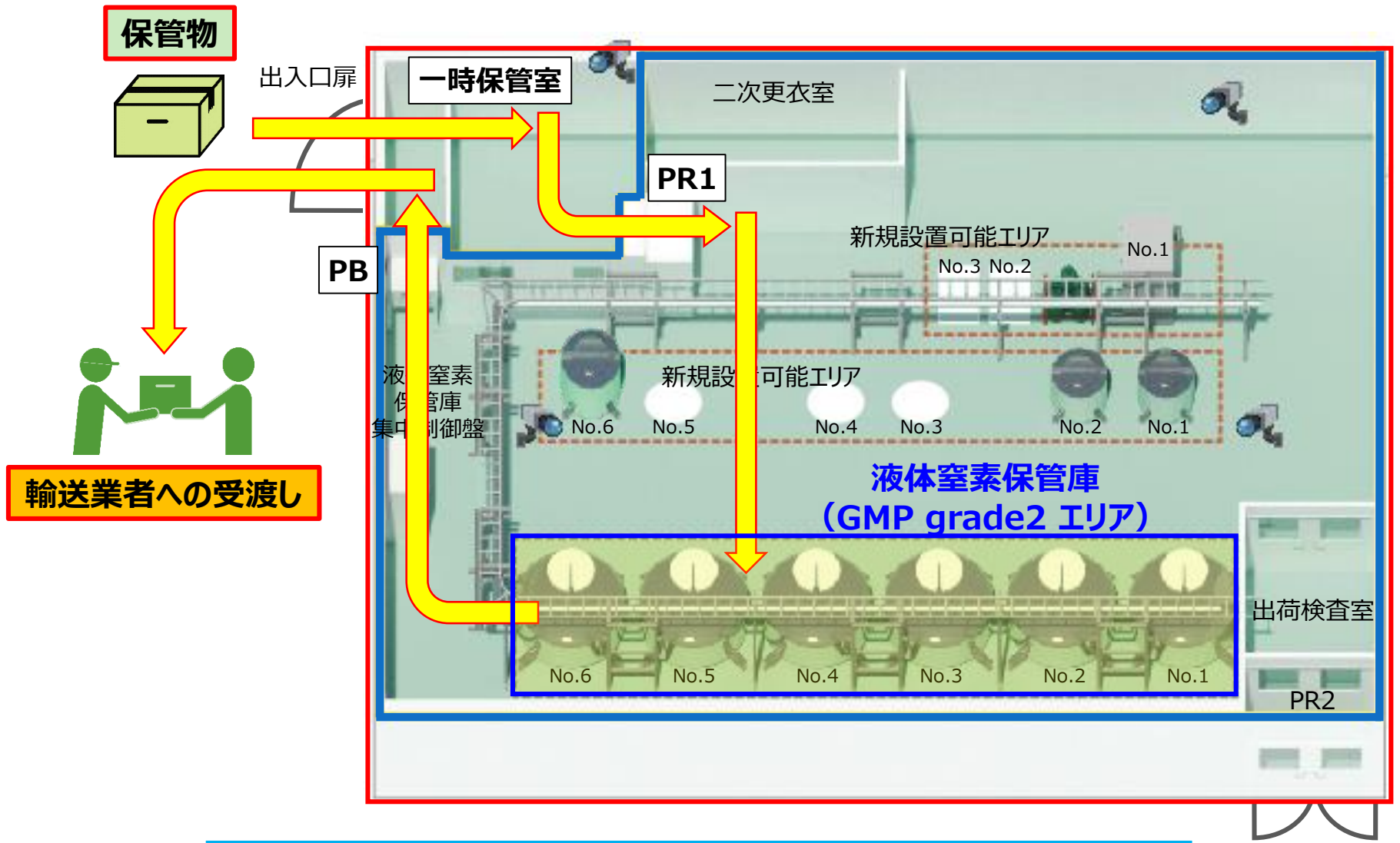


受入から出荷まで一方通行での動線



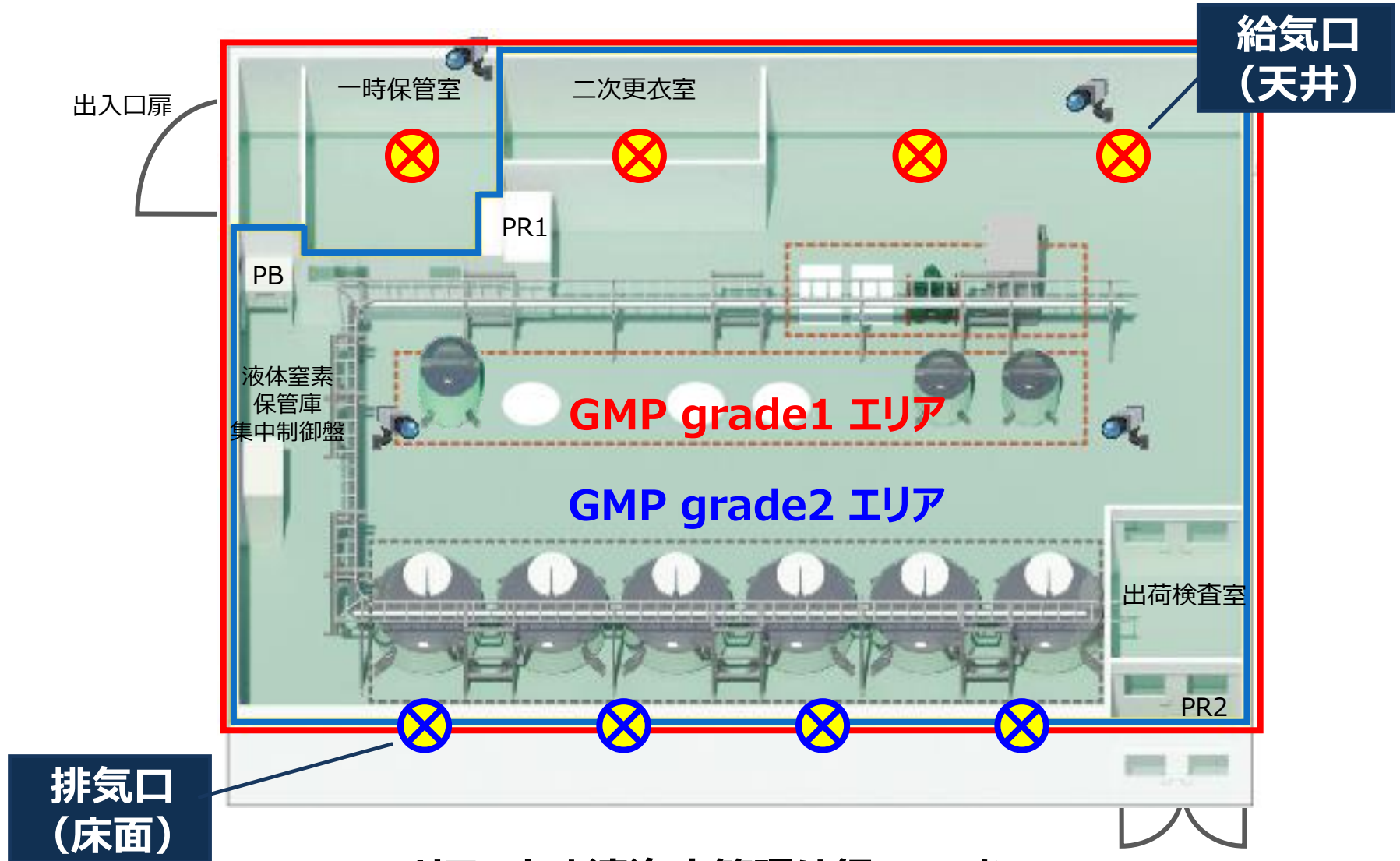
輸送業者への受渡し

# 保管物の動線 (GMP grade2)



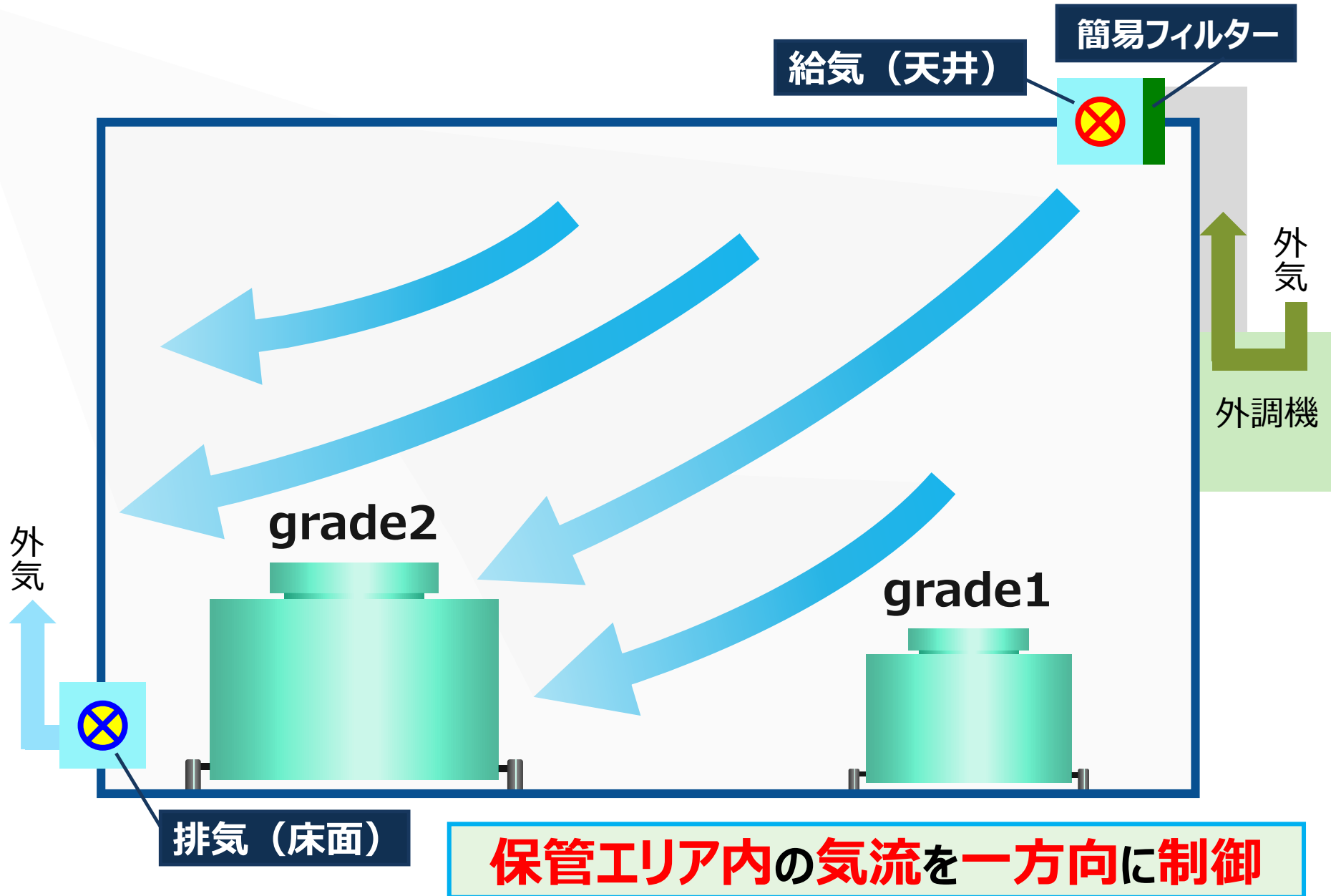
**GMP grade1とは異なる動線で出荷**



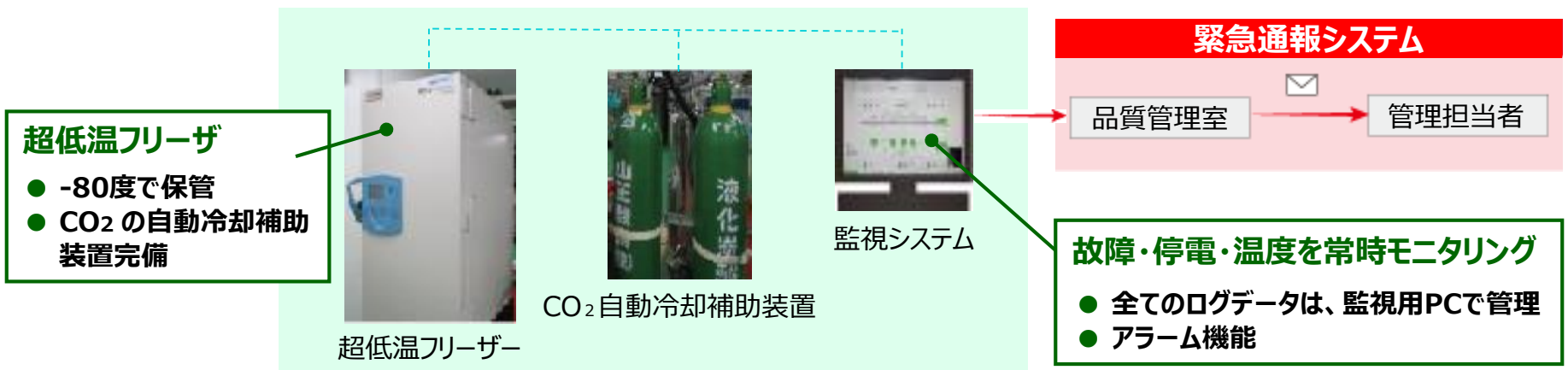
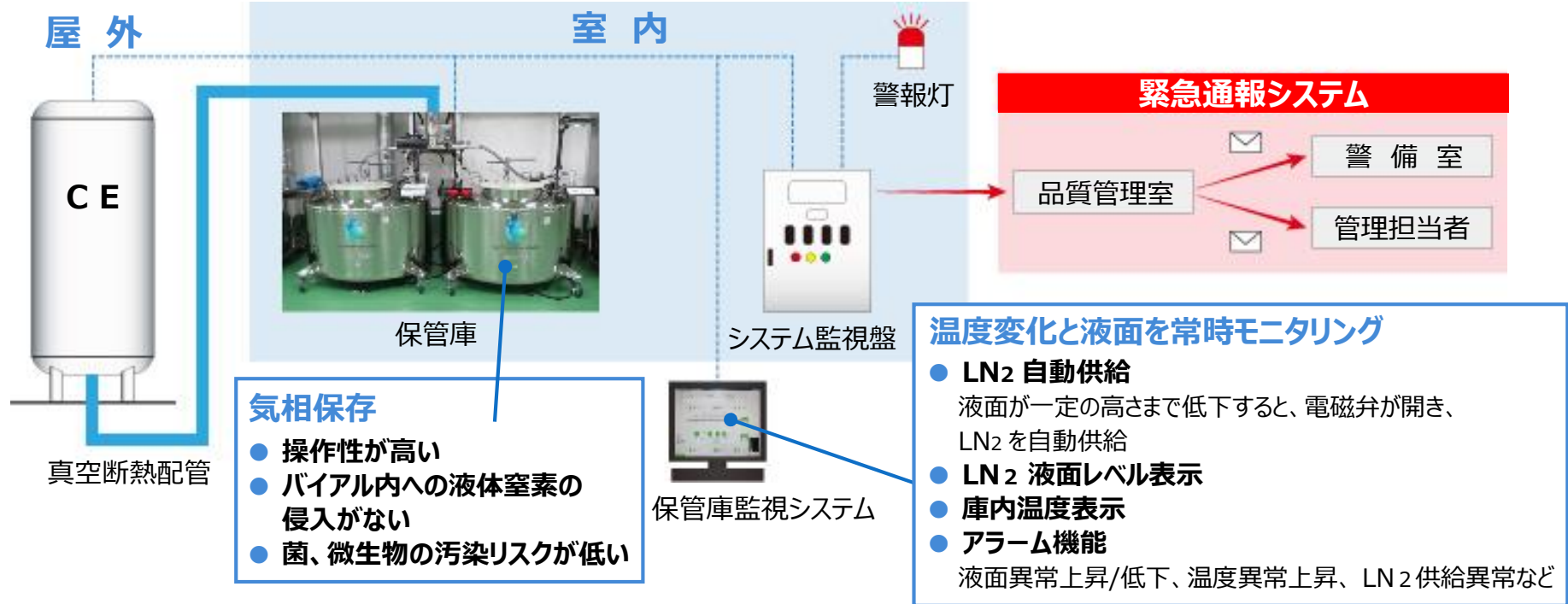


- CNCエリアのため清浄度管理は行っていない
- 保管室内の温度は25℃に調整

# 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
- CO<sub>2</sub>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



# 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



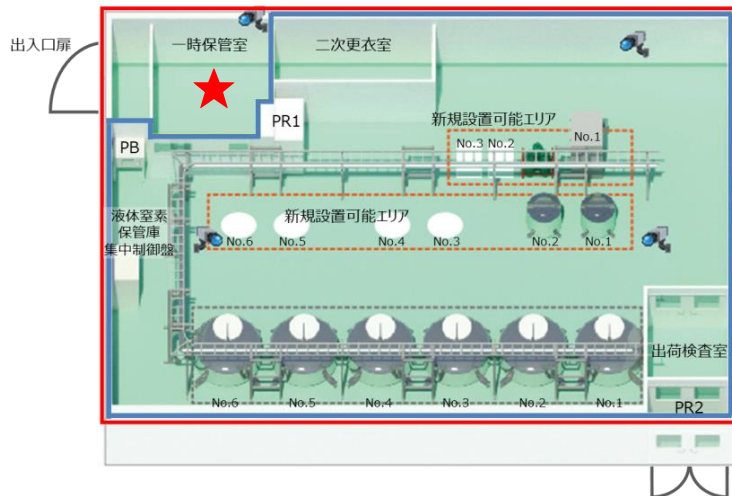
更衣室 室内



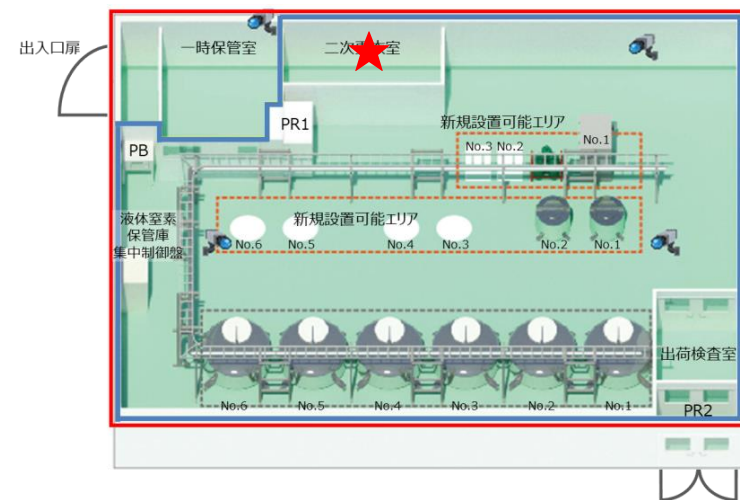
# 一時保管室



- 受入検体は、一時保管室で受入検査を実施
- 受入検査に合格した検体は、PR1から保管エリア内に搬入



# 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

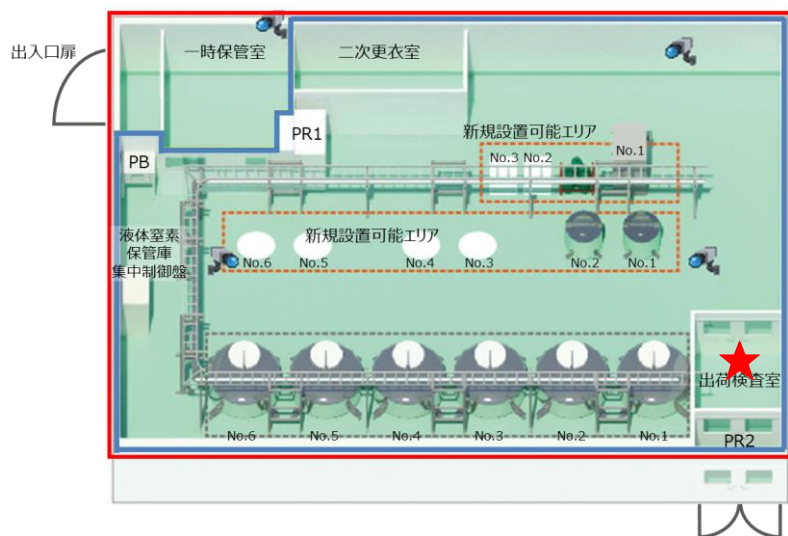


出荷検査室 入口

- 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

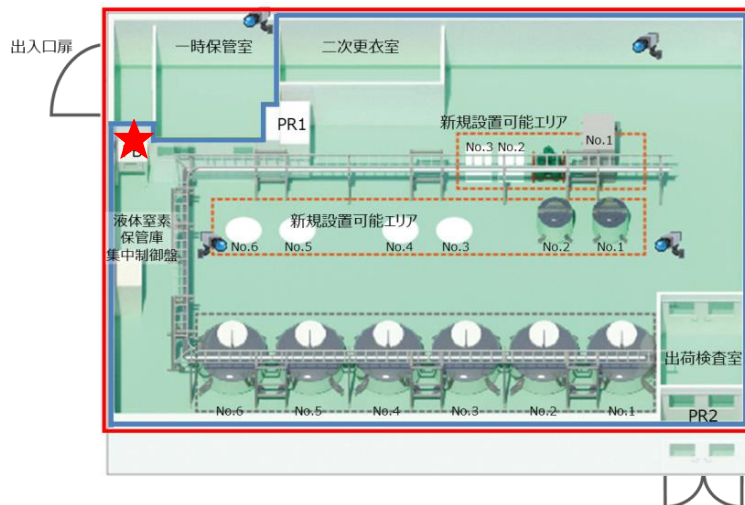


パスボックス 室外

- 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





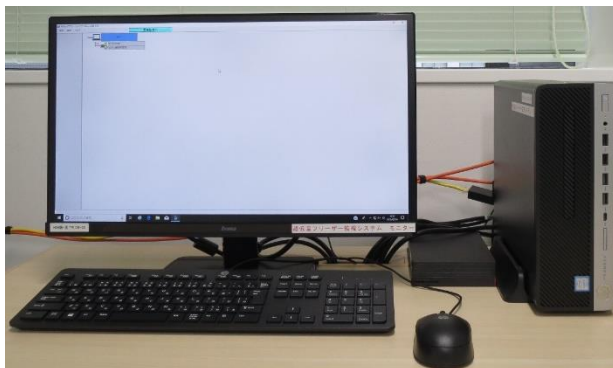
## 液体窒素保管設備監視システム（大陽日酸）



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



## 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

## GMP施設での保管を単独で行う施設はほとんどない

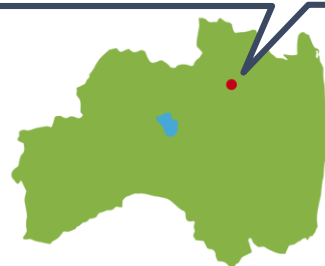
\* 当施設は2019年6月26日に医薬品製造業許可（生物学的製剤）を取得済み

### 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/>

