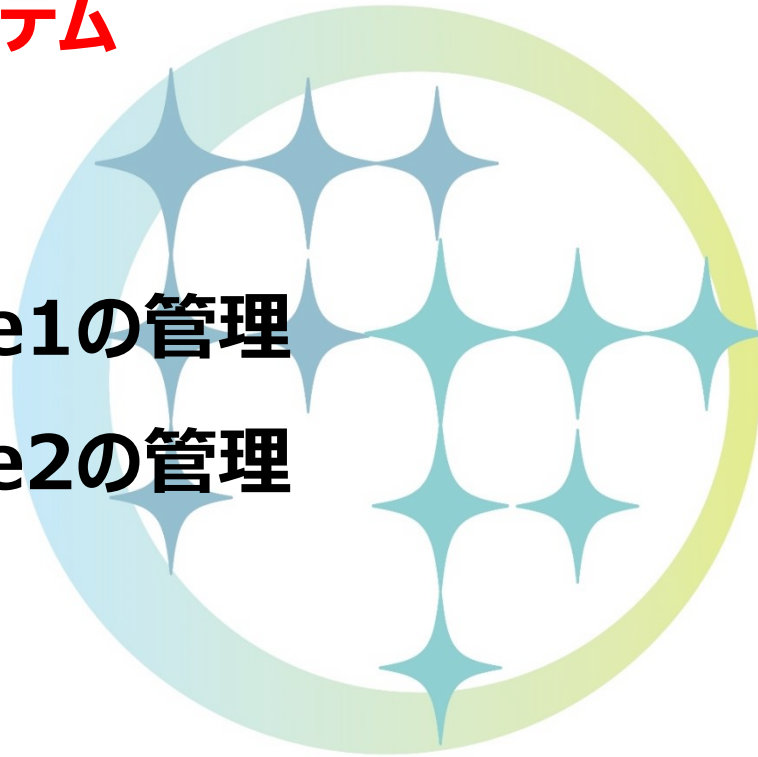


福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ 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	➤ 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	➤ 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	➤ 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	➤ 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

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

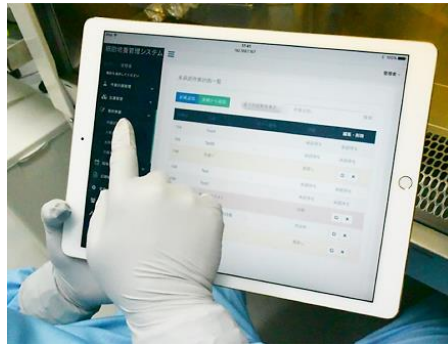
＊チューブ管理／ボックス管理（チューブのバーコード管理は行わない）の
どちらの対応も可能です



バーコードチューブ



サーバー

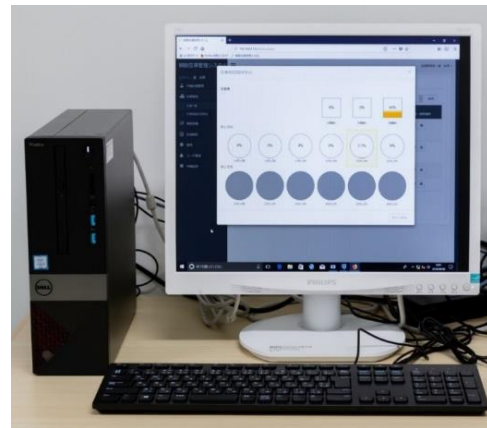


操作端末



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

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

192.168.1.13/homes

品質管理者：星 裕孝

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)

④

品目

⑤

品目名称

⑥

受入日

⑦

預け元

⑧

数量

⑨

選択

⑩

セルバンク番号

状態

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

< 前 1 2 次へ >

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

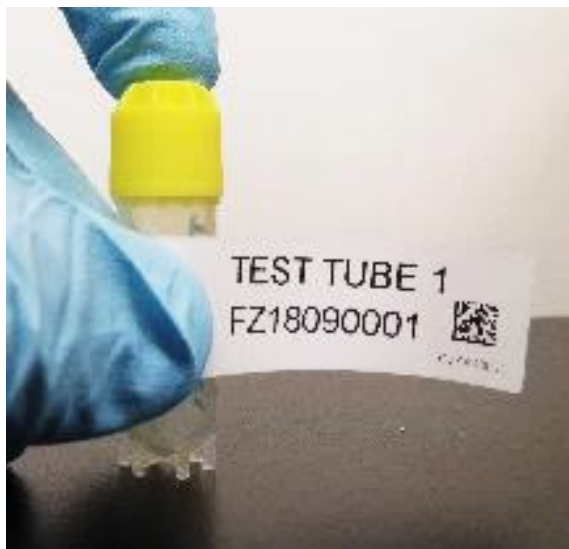
作業証跡



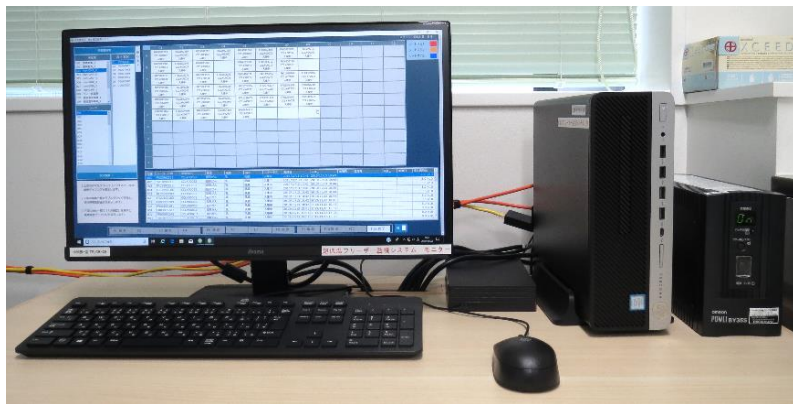
- ・ 作業証跡一覧

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	003	02	70097595	C05	入庫中	2015/06/02 16:18	2015/06/03 9:15
FR03895220	003	003	003	02	70097595	D01	入庫中	2015/06/02 15:25	2015/06/03 9:16
FR03895221	003	003	003	02	70097595	D02	入庫中	2015/06/02 15:25	2015/06/03 9:16
FR03895224	003	003	003	02	70097595	C03	入庫中	2015/06/02 16:18	2015/06/03 9:15
FR03895226	003	003	003	02	70097595	C07	入庫中	2015/06/05 19:12	2015/06/08 12:11
FR03895231	003	003	003	02	70097595	E01	入庫中	2015/06/08 15:30	2015/06/09 11:15
FR03895232	003	003	003	02	70097595	C08	入庫中	2015/06/05 19:12	2015/06/08 12:11
FR03895234	003	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

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タグリーダー



- 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

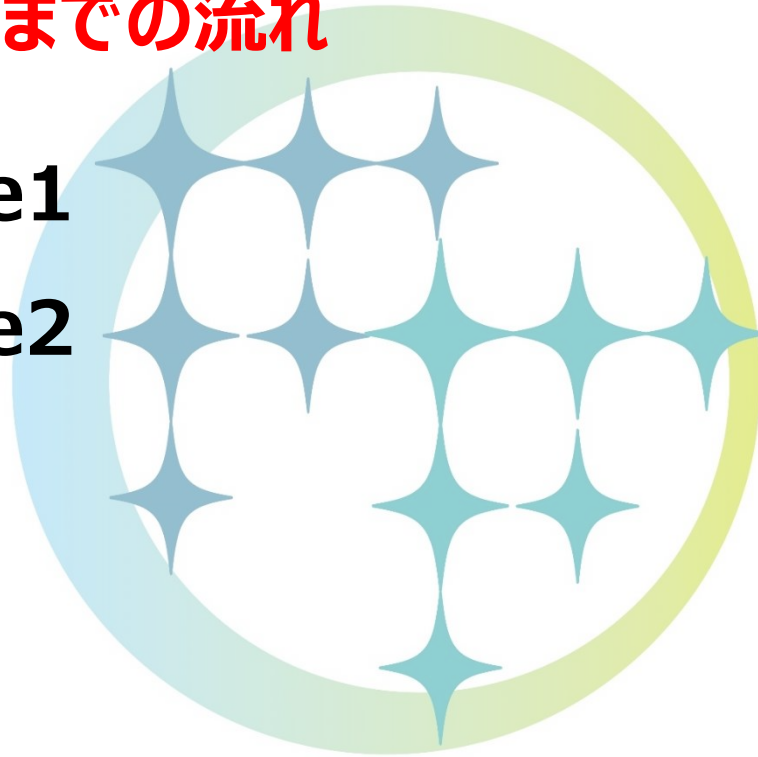


- ICタグリーダーで読み取った情報は、専用のソフトウェアで管理
- 保管場所、サンプルボックス、サンプル単体それぞれの情報を一元管理
- お客様側でもR-ISM[®]をご使用の場合、サンプル情報のやり取りがスムーズ

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

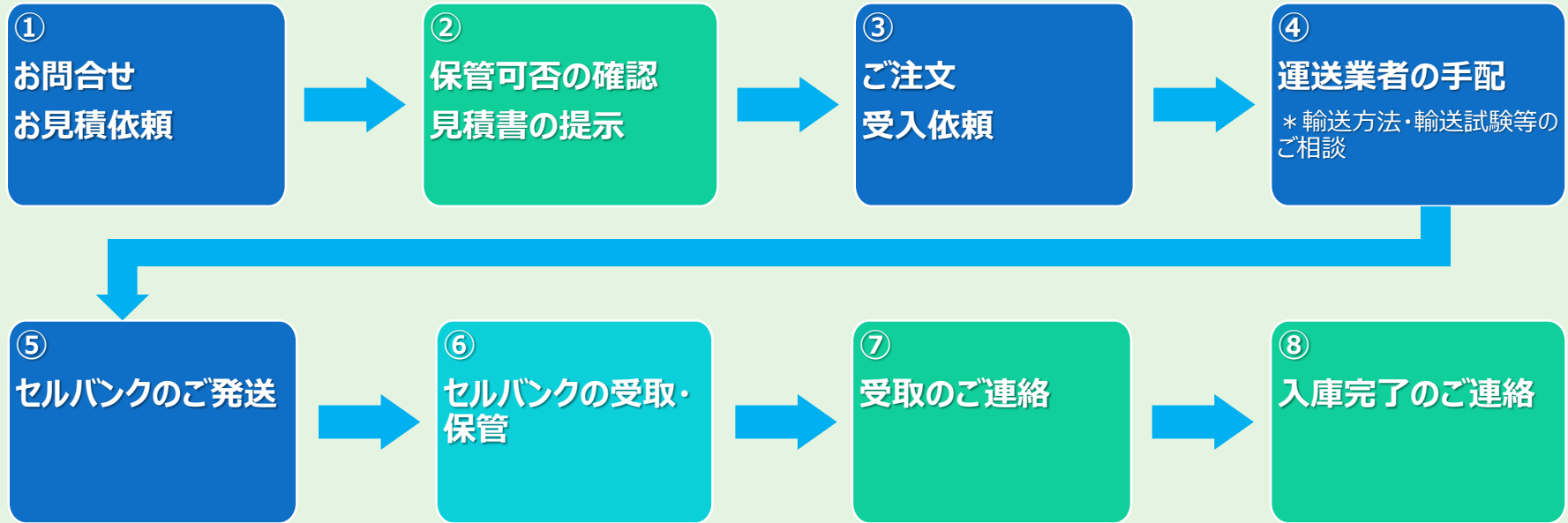
◆ 受入から出荷までの流れ

- GMP grade1
- GMP grade2

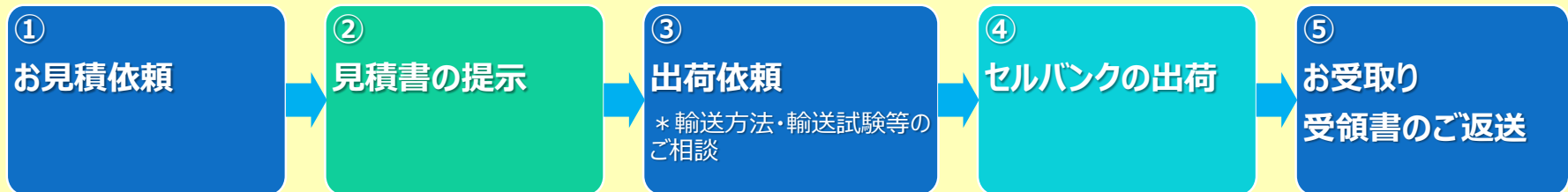


受入と出荷の流れ（GMP grade1）

〔受入〕



〔出荷〕



お客様

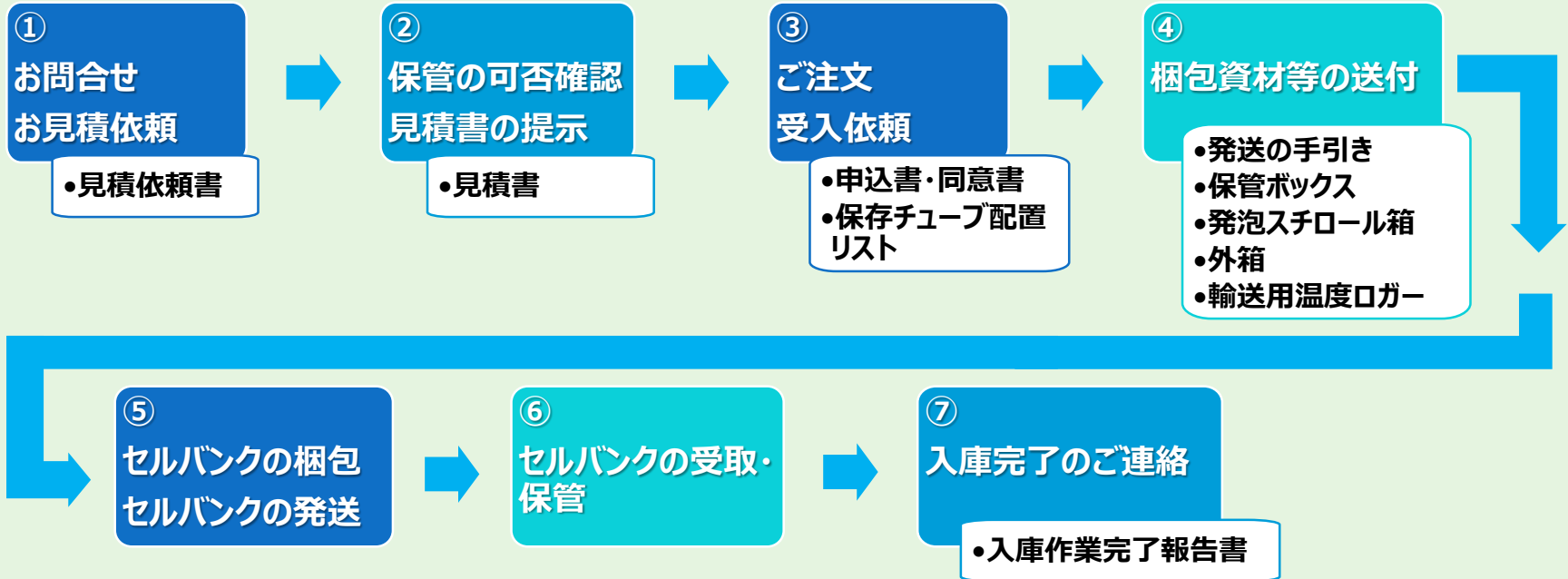
窓口（代理店）

福島セルファクトリー

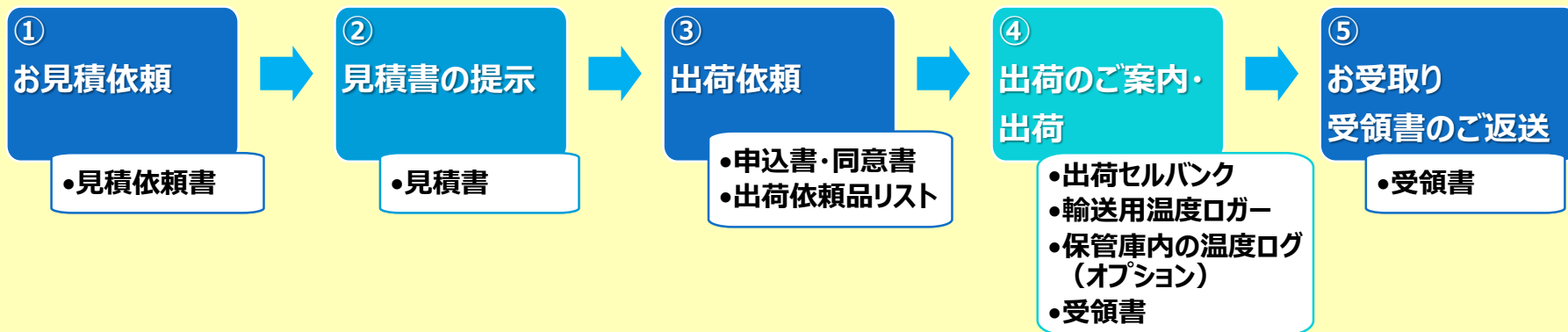
輸送条件や保管条件等は、案件ごとにご相談のうえ対応

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

GMP施設での保管を単独で行う施設はほとんどない

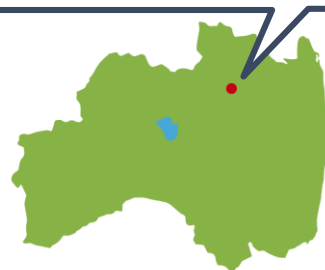
＊ 当施設は2019年6月26日に医薬品製造業許可（生物学的製剤）を取得済み

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

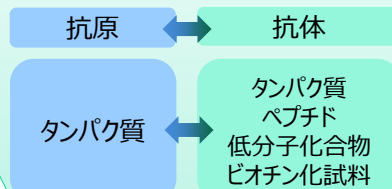
研究所所在地 : 福島県福島市光が丘1番地（福島県立医科大学 災害医学・医療産業棟）

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＞



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/>

