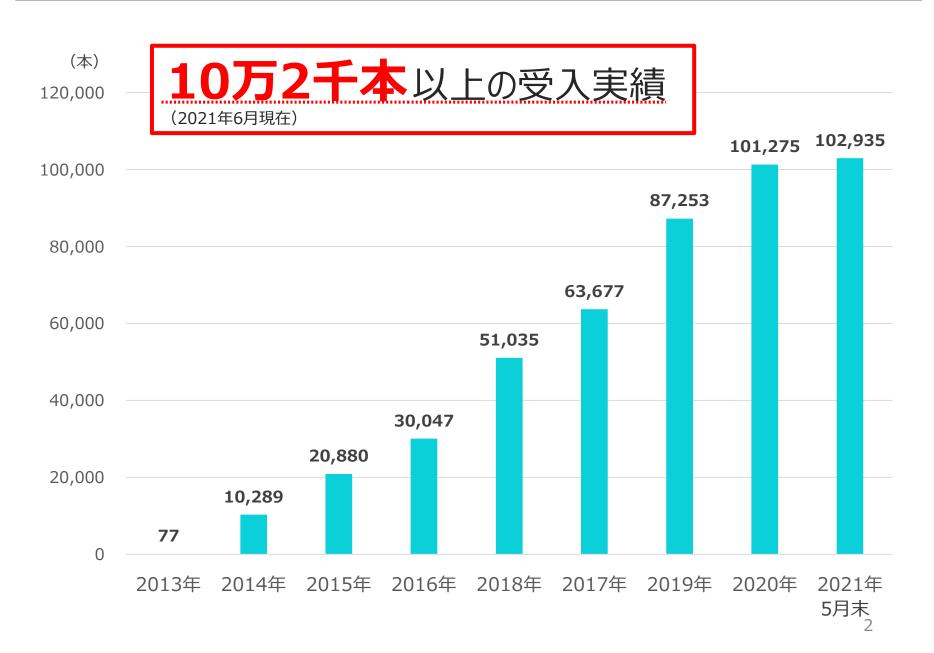
# 福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ 細胞保管・検体保管の実績

- ・受入の実績
- ・出荷の実績
- ・保管の実績
- ・細胞培養の実績

# 細胞保管・検体保管の実績【受入】





# 細胞保管・検体保管の実績【出荷】





# 保管実績とノウハウ



#### ▶ 保管実績

<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

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

## 細胞培養の実績



### ▶ 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



(2021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

## 福島セルファクトリーがご提供する細胞保管の特徴



## 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: ㈱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㈱
- ※液体窒素保管設備:大陽日酸㈱



「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, L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



#### 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

# お問い合わせ先





メールアドレス WEBサイト

order@f-cell-f.com https://f-cell-f.com/

