

福島セルファクトリー GMP準拠細胞保管受託サービス

◆ Q&A事例

- ・ これまでにご相談を受けた内容について



	質問	回答
1	保存チューブにサイズ指定はあるか？ 高さのある保存チューブは保管可能か？	◆ 12.5 mm (Φ) x 49 mm (L)以内（一般的な2.0 mLセラムチューブ）なら一箱に81本まで保管可能 ◆ 高さのある保存チューブは、ボックス内の仕切を外して保管します
2	現在使用中のボックスごと預けることは可能か？	◆ 保管ボックスが、140×140×53mm以下なら受入れ可能です ◆ 別途、収納ホルダを作製することも可能です
3	すでに凍結保管されているものを預けたいが、バーコード管理は可能か？	◆ GMP grade2のみ可能です ◆ 凍結状態のチューブに貼付可能なラベルにバーコードや細胞名等を印字し、検体受入時に貼付します ◆ お客様自身でのラベル貼付を希望される場合は、事前にバーコードや細胞名を印字したラベルをお送りします
4	検体の取り違いが心配	◆ 保存チューブやボックスはすべてバーコード管理します ◆ ボックス内位置・ホルダ内位置・液体窒素タンク内位置の各情報が紐付いてデータベース化されます ◆ 入出庫等の全ての作業に手順書が存在します

	質問	回答
5	感染症の恐れがある細胞ですが、保管可能ですか？	◆ お預かりできません ◆ ヒト感染症（HIV, HCV, HBV, 梅毒等）等の安全性に問題がないもののみお預かりします ◆ マイコプラズマ陽性細胞もお預かりできません
6	他の検体からのコンタミネーションが心配	◆ コンタミネーションのリスクを低減させるため、全て気相で保管しています
7	保管期間の途中で追加で預け入れることは可能ですか？	◆ 可能です ◆ 最大81本までは、追加保管料金は発生しません ◆ 別途、受入基本料（18,000円／1回）と入庫料（700円／1本）は発生します（GMP grade2）
8	保管期間の途中で一部またはすべてのサンプルを取り出すことはできますか？	◆ 可能です ◆ 出荷基本料金（18,000円／1回）と出庫料（700円／1本）が発生します（GMP grade2）

	質問	回答
9	保管期間中の液体窒素保管庫内の温度記録が欲しい	◆ ご提供可能です ◆ 温度データは、5分間隔で取得しています
10	保管施設のセキュリティは大丈夫でしょうか？	◆ 検体保管室への入室は2段階認証 ◆ カメラおよび有人監視による24時間の監視体制 ◆ 検体管理用データベースは閉鎖系ネットワーク
11	震災によるサンプルの喪失が心配です	◆ 保管施設は2016年に竣工した制震構造建屋です ◆ 高台に立地しており、浸水害の恐れはありません ◆ 非常電源も有しているため電源喪失時も安心です
12	保管容器の液体窒素が枯渇することはないですか？	◆ コールドエバポレーターからの自動供給 ◆ 自動供給システムが故障しても庫内温度は、2週間以上安定です ◆ 液体窒素の手動供給も可能なため、修理対応まで庫内温度を保てます
13	地震によりコールドエバポレーターが、倒壊することはないでしょうか？	◆ 高圧ガス保安法の高圧ガス設備等耐震設計基準を満たしており、塔槽部分や支持構造体は、耐震構造になっています

	質問	回答
14	ボリュームディスカントはありますか？	◆ 4箱 以上から割引します（GMP grade2）
15	保管業務の実績はどのくらいありますか？	◆ 2020年6月現在、96,239本を保管中です ◆ 出荷件数は、10,031本です ◆ 保管庫の温度上昇や検体取り違い等はありません
16	保管エリアの清浄度管理はどうなっていますか？	◆ 保管チューブを開封することは無いため、 清浄度管理は行っておりません
17	細胞のストック作製を行い、定期的に出荷は可能ですか？	◆ 対応可能です（GMP grade2） ◆ 具体的な細胞の情報をお知らせください
18	預け入れしている細胞の一覧はリアルタイムにオンライン上で見ることは可能ですか？	◆ 全てのデータは閉鎖系ネットワーク内で管理しているため、外部からは見られません ◆ 細胞一覧をお送りすることは可能です

	質問	回答
18	液体窒素保管容器は施錠管理されていますか？	◆ 液体窒素保管容器には付属の鍵がないため、本体と蓋にワイヤーを通し、南京錠で施錠しています ◆ 南京錠の鍵は、キーボックスで管理しています
19	超低温フリーザーは施錠管理されていますか？	◆ 超低温フリーザーに付属の鍵で施錠しています ◆ 鍵は、キーボックスで管理しています
20	受入や出荷の際、室温にさらされる時間はどのくらいでしょうか？ また、品質への影響はないでしょうか？	◆ 作業は、ドライアイスボックス内で行っています ◆ 室温にさらされるのは、細胞保存チューブの外観確認時とバーコード読み込み時の極短い時間です ◆ 上記作業工程が品質には影響を与えないことは、輸送試験を行い確認しています

GMP施設での保管を単独で行う施設はほとんどない

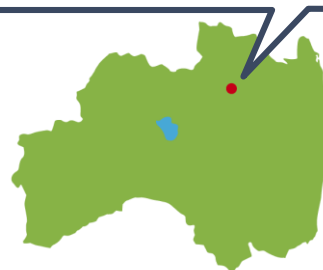
＊ 当施設は2019年6月26日に医薬品製造業許可（生物学的製剤）を取得済み

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/>

