

1. 企業情報

	回答欄
会社名	アルフレッサホールディングス株式会社 セルリソース株式会社
住所（本社）	1010053 東京都千代田区神田美土代町7番地 住友不動産神田ビル15階
所在地（製造所）	9630551 福島県郡山市喜久田町字松ヶ作15-1 2100821 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22
事業開始年	2024年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	20~49人
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（開発・製造に係る部署のみ）	10~29人
問い合わせ窓口	TEL: 0355777291 経営企画部 MAIL: akira-suzuki@cellresources.co.jp
Website	https://cellresources.co.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	なし
特定細胞加工物製造許可の有無	あり
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	郡山CPC 製造エリア2室 QCエリア1室 保管エリア1室 殿町CPC 製造エリア1室 QCエリア1室 保管エリア1室
CDMOとしての提携先	なし
会社の強み	自動化の機器導入を進めており、Miltenyi、Thermo Fisherとの業務提携、機器導入をリリースしている
Company presentation資料	なし

2. サービス提供範囲・実績情報

モテリティ取扱可否・経験	受託実績	受託可否
iPS細胞（自家/他家）ES細胞	なし	不可
組織幹細胞（自家/他家）	なし	不可
体細胞（血液由来/組織由来）	なし	不可
CART細胞、TCRT細胞	なし	不可
ウイルスベクター	なし	不可
プラスミド	なし	不可
mRNA	なし	不可

再生医療等製品 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	なし	不可
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	なし	不可
治験製品製造	なし	不可
再生医療等製品（上市品）製造・投与	なし	不可

特定細胞加工物 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	なし	不可
臨床向け提供の為の製造	なし	不可

承認申請サポート	受託実績	受託可否
承認申請に係る薬事コンサル業務	なし	可
製造販売承認申請書の作成支援業務	なし	不可
承認申請に係るPMDA対応支援業務	なし	不可

3. 製造体制、その他

	回答欄	
代表的な対応可能な分析法	【細胞】	
	無菌試験	外注
	マイコプラズマ否定試験	外注
	エンドトキシン試験	外注
	細胞計測・生細胞数検査	内製
	フローサイトメトリー	内製
	【遺伝子】	
	生物活性試験	不可
	感染力価試験	不可
	確認試験（ウイルスゲノム等）	不可
	純度試験	不可
	残留物、不純物試験	不可
	その他（自由記載）	
輸送サービス内容・実績等（内製・外注、温度管理、国際輸送等を自由記載）	なし	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	概ね1年以内に整備予定
	品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）	概ね1年以内に整備予定
GCTP準拠	No	
GCTP適合性調査対応経験の有無	なし	
外部査察経験	郡山CPCにおいて、特定細胞加工物の業許可取得のためのPMDA、地方厚生局からの査察経験あり	
リスク評価と管理の有無	なし	
資材等の供給安定性の確保体制（供給業者評価、委託企業による監査等の経験の有無）	なし	
海外製品（材料、試薬等）の輸入（手続き、海外供給業者とのコミュニケーション）の経験の有無	なし	
自社開発品	なし	
ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業	採択事業者ではない	