

1. 企業情報

	回答欄
会社名	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
住所（本社）	443-0022 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
所在地（製造所）	443-0022 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
事業開始年	2014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: 0533-66-2128 新規事業部 MAIL: jtec-cdmo@jpte.co.jp
Website	https://www.jpte.co.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	あり
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）	製造エリアとQCエリアは独立したエリアであり、空調系統も完全に独立しています。製造エリアは同時期に多数の自家細胞製品が製造できる構造であり、クリーンルーム内（クラス10,000）に安全キャビネット（クラス100）を備えています。空調や培養設備、保管設備等の運転状況は24時間モニタリングし記録します。設備に異常が発生した際に対応できるようアラーム発報システム及び入室制限のためのセキュリティシステムを有しています。
CDMOとしての提携先	当社は帝人グループです。国内では、帝人株式会社、三井不動産株式会社、国立研究開発法人国立がん研究センター及び当社の4者で、がんをはじめとする未解決の疾患への革新的治療法の創出を目指し、再生医療等製品の研究・開発から、事業計画策定、商用生産までの過程をワンストップで実現する「再生医療プラットフォーム」を柏の葉スマートシティに共同で構築する契約を締結しています。海外では、帝人、米国 Resilience US, Inc 及び当社の3者で、国際的な戦略的業務提携に関する合意書を締結しています。
会社の強み	当社は、自社製品の開発、製造販売で培った薬事開発、規制当局対応、GCTP適合の製造設備等の豊富な実績及びノウハウ（＝当社の強み）を生かし、細胞種や製品形態を問わず、シーズの開発段階から上市後販売・再審査まで一気通貫の支援が可能です。これまでに契約ベースで230件を超える受託実績を有しています。当社の強みは以下3点です。①5つの承認品目（自家）を開発・上市：5つの再生医療等製品を自社開発・上市し、これまでに約3,000名の患者様へ提供してきた実績を有しています。②全てのバリューチェーンを保有：研究開発、臨床開発、薬事、製造、信頼性保証、営業など再生医療等製品の開発・製造・販売に必要な機能・人材・経験を有しています。③臨床現場の声を製品開発に還元（リバーstransレーションリサーチ）：製品を使用する医師とともに再生医療等製品を普及させてきた経験から、臨床現場の声を製品設計や開発プロセスに還元し、最適化する仕組みを構築しています。自社開発とCDMO事業の間には、適切にファイアーウォールを設定しています。
Company presentation資料	当社CDMO事業のご紹介_20250121-1.pdf

2. サービス提供範囲・実績情報

モデル/取扱い可否・経験	受託実績	受託可否
iPS細胞（自家/他家）ES細胞	あり	可
組織幹細胞（自家/他家）	あり	可
体細胞（血液由来/組織由来）	あり	可
CART細胞、TCRT細胞	あり	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）	あり	可
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	あり	可
治験製品製造	あり	可
再生医療等製品（上市品）製造・投与	なし	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）	あり	可
臨床向け提供の為に製造	あり	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	あり	可
製造販売承認申請書の作成支援業務	あり	可
承認申請に係るPMDA対応支援業務	あり	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 内製 マイコプラズマ否定試験 内製 エンドトキシン試験 内製 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 外注 感染力価試験 外注 確認試験（ウイルスゲノム等） 外注 純度試験 外注 残留物、不純物試験 外注 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）	当社は、当社と取引実績のある経験豊富な輸送会社をお客様にご紹介し、お客様-輸送会社-当社の3者間で密に連携し、最適な輸送方法を構築しています。	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	あり
	品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）	あり
GCTP準拠	Yes	
GCPT適合性調査対応経験の有無	あり	
外部査察経験	当社は、規制当局による適合性調査（実地立入調査）に関して、薬機法に基づく調査は2007年から9回、安全性確保法に基づく調査は2015年から2回対応した経験を有しています。また、書面のみ（実地立入調査なし）の適合性調査も2回経験しています。すべてにおいて適合しています。	
リスク評価と管理の有無	あり	
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）	あり	
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	あり	
自社開発品	あり	
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	