

1. 企業情報

| | 回答欄 |
|---|--|
| 会社名 | 株式会社セルシード |
| 住所（本社） | 〒135-0064 東京都江東区青海2-5-10 テレコムセンタービル東棟 15F |
| 所在地（製造所） | 〒135-0064 東京都江東区青海2-5-10 テレコムセンタービル東棟 6F |
| 事業開始年 | 2017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人未満 |
| 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: 08049018582 受託推進部 MAIL: Keiji.ishikawa.@cellseed.com |
| Website | https://www.cellseed.com/ |
| 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、QCEリア、保管エリア、その他） | ・製造エリアの面積763m ² ・細胞操作室4部屋、無菌検査室1部屋、一般検査室、細胞組織保管室、材料保管室・主な設備：自動モニタリングシステム、安全キャビネット、遠心分離機、CO ₂ インキュベーター、冷凍冷蔵庫、冷蔵庫、恒温槽、位相差顕微鏡、実体顕微鏡、電子天秤、照度計、ステレオ顕微鏡ポンプ、低温インキュベーター、FACS、超低温フリーザー、液体窒素保存用タンク、オートクレーブ、純水装置、サーモアルミバス、フィルター完全性試験装置、EZ-Fluo微生物迅速検出システム、PCR装置 |
| CDMOとしての提携先 | なし |
| 会社の強み | ・薬機法下における再生医療等製品の開発経験、再生医療等安全性確保法下での先進医療Bを含む特定細胞加工物の受託製造など、様々な受託実績のもとに、アカデミア、企業が抱える課題やギャップを解決できる。・特に自社製品である温度応答性培養皿を用いた細胞シート製品の開発、製造経験が豊富である。・日本再生医療学会認定の臨床培養士等、培養の知識、経験豊富なスタッフが多数在籍している。・主な受託製造実績：再生医療等安全性確保法下（先進医療B：自己積層化軟骨細胞シート、臨床研究：自己口腔粘膜上皮細胞シート）、薬機法下（医師主導治験：ヒト(同種)歯根膜細胞シート) |
| Company presentation資料 | With You CellSeed_Vol16.pdf |

2. サービス提供範囲・実績情報

| モダリティ取扱可否・経験 | 受託実績 | 受託可否 |
|------------------|------|------|
| iPS細胞（自家/他家）ES細胞 | なし | 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 | 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） | あり | 可 |
| 非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与 | なし | 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 |
| 臨床向け提供の為の製造 | 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 | なし | 不可 |
| 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 | 内製 / 外注 | |
| | 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 | 不可 | |
| | 感染力価試験 | 不可 | |
| | 確認試験（ウイルスゲノム等） | 外注 | |
| | 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） | ・医薬品輸送専門業者との契約に基づき、輸送業務における品質管理に関する覚書を取り決めた上で輸送サービスを提供している。 | | |
| 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 | 「特定細胞加工物製造許可」及び「再生医療等製品製造業許可」について、各々許可申請時と初回更新時にPMDAによる査察が実施されており、いずれも適合となっている。（延べ4回：3回は実地、1回は書面） | | |
| 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 | | |