

1. 企業情報

	回答欄
会社名	タカラバイオ株式会社
住所（本社）	525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
所在地（製造所）	525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
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）	100人以上
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）	50人以上
問い合わせ窓口	TEL: 077-565-6976 プロジェクト推進部 MAIL: yokotak@takara-bio.co.jp
Website	https://www.takara-bio.co.jp/ja/index.html
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）	遺伝子・細胞プロセッシングセンター CGCP（Center for Gene and Cell Processing）は、ISO9001および治験薬GMPに準拠し、再生医療等製品を含むバイオ医薬品の原薬及び製剤製造、品質試験及び保管が可能なマルチ機能施設です。数10室に及ぶ製造室は、各モダリティに合わせた仕様で設計され、独立した空調システムにより交差汚染によるコンタミネーションリスクを最小化し、エアロックシステムにより製造室における組換え体の封じ込めと外部からの汚染リスクが最小化されています。
CDMOとしての提携先	日本国内のウイルス安全性評価試験のリーディングカンパニーであるViSpot（バイスポット）株式会社を新たに当社グループへ迎え入れ、ICH Q5シリーズに対応したウイルスクリアランス試験・各種ウイルス否定試験サービスを提供します。また、英国当局によるGLP/GMP認証を受けているSGS Vitrology社を通じたバイオ医薬品安全性評価試験も提供しています。
会社の強み	タカラバイオでは、20年以上に渡り、日本国内の再生/細胞医療・遺伝子治療製品の開発から製造及び品質試験サービスを展開しています。特に、早期からの開発プロジェクトでは、臨床試験を見据えた様々なプロセス及び分析法開発や薬事関連相談をクライアント様に寄り添って対応しています。近年では、再生医療等製品からDNA・RNAワクチン、抗体医薬（タンパク質）製品などの新しいモダリティへの製造・品質試験（ウイルス安全性評価試験含む）対応のほか、医薬品製造用原料となる酵素やタンパク質製品の開発及び製造も進めており、多岐に渡るCRDMO（CRO+CDMO）サービスを日本国内最大規模のスケールで進めています。
Company presentation資料	https://catalog.takara-bio.co.jp/CONTENTS/catalog_request/pdf/regenerative_medical_service.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	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	あり	可
プラスミド	あり	可
mRNA	あり	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	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 / 外注
	マイコプラズマ否定試験	内製
	エンドキシン試験	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	内製
	感染力価試験	内製
	確認試験（ウイルスゲノム等）	内製
	純度試験	内製
残留物、不純物試験	内製 / 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）	当社の治験薬保管庫から、出荷指示のあった製品に対し、適切な温度帯で提携輸送業者を通じて国内外の医療施設へ搬送します。輸送バリデーションの実施も可能です。国内では3社程度の輸送会社と提携契約が締結されています。	
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	毎年、国内外の製薬企業を中心とした外部査察へ約20件対応。これまでに計約200件の実績があります。	
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