

1. 企業情報

	回答欄
会社名	(株) ロートセルファクトリー東京
住所 (本社)	130-0022 東京都墨田区江東橋2-19-7
所在地 (製造所)	130-0022 東京都墨田区江東橋2-19-7
事業開始年	2018 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: 03-3635-6226 ティッシュエンジニアリング部 MAIL: okamura@rcft.co.jp
Website	https://www.rcft.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)	細胞培養加工施設敷地面積 724m2 製造施設面積 【東】132.8m2 【西】172.4m2 試験検査施設面積 【東】35.1m2 【西】32.8m2
CDMOとしての提携先	ロート製薬株式会社
会社の強み	特定細胞加工物の受託実績は4000件を超え、治験に用いる細胞の製造についても受託経験がございます。
Company presentation資料	RCFT会社紹介.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	不可
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)	なし	不可
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	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)	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）	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）	細胞の特性に応じ、一般宅配便又はチャーターでの細胞輸送を選択します。輸送方法の選定においては輸送手段の検証確認を行っております。		
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	なし	
	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これに付随する更新においてPMDAの査察を受けました。GCTP適合性調査への対応は5年以上前の実績であり、現在GCTPに対応可能な職員はおりません。		
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）	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		