

1. 企業情報

	回答欄
会社名	太陽ファルマテック株式会社
住所（本社）	569-0806 大阪府高槻市明田町4-38
所在地（製造所）	569-0806 大阪府高槻市明田町4-38
事業開始年	2019年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	<input type="checkbox"/> 20人未満 <input checked="" type="checkbox"/> 20~49 <input type="checkbox"/> 50~99人 <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 10人未満 <input checked="" type="checkbox"/> 10~29人 <input type="checkbox"/> 30~49人 <input type="checkbox"/> 50人以上
問い合わせ窓口	TEL：072-682-1181（代表） 経営戦略部 事業開発課 MAIL：shimokawa.mayuko@taiyo-pt.co.jp
Website	https://www.taiyo-pt.co.jp/ja/business/modality.html
再生医療等製品製造業許可の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 取得予定(概ね1年以内)
特定細胞加工物製造許可の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 取得予定(概ね1年以内)
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	細胞製品製造エリア（CPF）、遺伝子治療薬製造エリアとともにPIC/S GMPに準拠しております。 CPFは独立した2部屋を有しており、グレードBのクリーンルーム内に安全キャビネット(グレードA)を設置しています。 遺伝子治療薬製造エリアは独立した2部屋を有しており、グレードCのクリーンルームに200L浮遊培養が可能なシングルユース設備を設置しています。 いずれも温湿度や塵埃などの項目の24時間連続記録が可能です。
CDMOとしての提携先	株式会社シンプロジェン、株式会社遺伝子治療研究所、株式会社サイフェーズ
会社の強み	当社では無菌操作法による注射製剤を長年にわたり製造しており、国内GMPおよびPIC/S GMPに対応しております。また、当局からの査察に重大な指摘なしで複数回適合しております。再生医療・遺伝子治療においては、GCTPおよびPIC/S GMPに準拠した設備を構築し、無菌注射製剤で培ったQMSをもとに、再生医療・遺伝子治療のGMP製造が可能です。 また、当社では人材教育にも力を入れており、注射製剤のGMP環境下で専門的な教育訓練を受けた作業者が在籍しています。彼らは注射製剤の教育訓練に追加して、再生医療・遺伝子治療特有の製造技術を習得し、安定した製造を行うスキルを習得しています。 無菌注射製剤の知識・経験をベースとして、高品質な再生医療・遺伝子治療製品の供給が可能です。
Company presentation資料	なし

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	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
組織幹細胞（自家/他家）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
体細胞（血液由来/組織由来）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
CART細胞、TCRT細胞	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
ウイルスベクター	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
プラスミド	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
mRNA	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>

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）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
治験製品製造	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
再生医療等製品（上市品）製造・投与	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

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）	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
臨床向け提供の為の製造	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
製造販売承認申請書の作成支援業務	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
承認申請に係るPMDA対応支援業務	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>

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 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
	マイコプラズマ否定試験 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	エンドキシン試験 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	細胞計測・生細胞数検査 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	フローサイトメトリー <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	【遺伝子】
	生物活性試験 <input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
	感染力価試験 <input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
	確認試験（ウイルスゲノム等） <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
純度試験 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注	
残留物、不純物試験 <input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注	
その他（自由記載）	内製:局方試験（固形・注射剤では既に対応しており、遺伝子治療分野の出荷試験にも対応できると想定）、上記の確認試験および純度試験は一部対応可能 外注:上記の確認試験および純度試験は一部外注にて対応
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）	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 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） <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 概ね1年以内に整備予定
GCTP準拠	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
GCPT適合性調査対応経験の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
外部査察経験	PMDA（複数回）、大阪府薬務課（複数回）、大阪府茨木保健所（複数回）、低分子医薬品製造委託元（複数企業、複数回）による監査（GMP適合性検査等）の実績があり、全て適合した。
リスク評価と管理の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
自社開発品	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 採択事業者