

FIRM会員企業向けCDMOリスト項目**1. 企業情報**

回答欄	
会社名	AGC株式会社
住所（本社）	100-8405 東京都千代田区丸の内一丁目5番1号
所在地（製造所）	290-8566 千葉県市原市五井海岸10 230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町1-1
事業開始年	2000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）	30~49人
問い合わせ窓口	TEL:050-9014-1381 AGC株式会社ライフサイエンスカンパニー日本新拠点プロジェクトチーム MAIL: keita.araki@agc.com
Website	https://www.agc.com/
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	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）	千葉のバイオ医薬品製造拠点にて、pDNAのCDMOサービスを提供しております。加えて、現在、新たに横浜にバイオ医薬品製造拠点を建設中で、2026年に稼働を開始する予定です。横浜の日米欧3極の既存拠点で培った最先端の知識を活用した、動物細胞を用いたバイオ医薬品、mRNA医薬品、遺伝子・細胞治療薬の開発・製造設備及びQC、保管エリア（自動倉庫）を備えた拠点とする計画です。
CDMOとしての提携先	株式会社メディネットと細胞治療薬CDMO事業における戦略的パートナーシップ契約を締結しており、幅広いお客様に対して、細胞治療薬CDMOサービスを提供出来る体制を整えております。細胞治療薬以外のモダリティにおいても、複数社との間で、お客様の多様なニーズにお応えすることを目的とした提携関係を構築しております。
会社の強み	AGCは日米欧3極・10拠点で統合された高度なcGMP体制を構築し、どの地域からも同様に高水準な開発・製造サービスを化学合成/動物細胞/微生物/pDNA/mRNA/遺伝子・細胞治療/エクソソームなど幅広い分野で提供可能です。AGCは新技術を含め技術力を磨き上げ3極に展開、CDMOサービスの深化と向上を継続しており、開発初期から商用までサービスを提供するフレキシブルな生産体制と豊富な製造・査察実績から、お客様の信頼を獲得しています。
Company presentation資料	https://www.agcbio.com/

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）	なし	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	あり	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）	なし	可
臨床向け提供の為の製造	なし	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	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 マイコプラズマ否定試験 エンドトキシン試験 細胞計測・生細胞数検査 フローサイトメトリー	内製/ 外注 内製/ 外注 内製 内製 内製
	【遺伝子】 生物活性試験 感染力価試験 確認試験（ウイルスゲノム等） 純度試験 残留物、不純物試験	内製/ 外注 内製/ 外注 内製/ 外注 内製 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）	海外拠点にて活用しているグローバルな輸送サービスや国内でのバイオ医薬品輸送サービス経験等を考慮して、国内再生医療等製品輸送サービスを検討中です。	
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	No	
GCPT適合性調査対応経験の有無	なし	
外部査察経験	バイオ医薬品において、日米欧の各拠点にて豊富な査察経験を持っております。遺伝子・細胞治療薬サービスを展開しているミラノ拠点はFDA、EMAの承認を受けており、4つ商用医薬品の製造受託中等、世界トップクラスの当局査察経験を有しております。今後、その経験を活かしたサービスを日本にて展開していく計画です。	
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	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	