

1. 企業情報

	回答欄
会社名	H.U.セルズ株式会社
住所（本社）	197-0833
所在地（製造所）	東京都西多摩郡日の出町大字平井24番7
事業開始年	2023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 □20~49 □50~99人 □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）	□10人未満 ■10~29人 □30~49人 □50人以上
問い合わせ窓口	080-2174-1930 株式会社エスアールエル 研究開発本部
Website	https://www.hucells.com/index.html
再生医療等製品製造業許可の有無	□あり ■なし □取得予定(概ね1年以内)
特定細胞加工物製造許可の有無	■あり □なし □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）	製造エリア×2、検査エリア×1、保管エリア×1、資材エリア×1
CDMOとしての提携先	親会社であるH.U.グループホールディングス(株)には、富士レピオ(株)（原料共有等含む）、(株)エスアールエル等があり、グループ間の製造拠点を担いつつ、外部企業からの案件についても対応しています。
会社の強み	親会社であるH.U.グループホールディングス(株)には、傘下に検査・関連サービス事業（LTS）、臨床検査薬事業（IVD）、ヘルスケア関連サービス事業（HS）の3事業を展開するコア企業を有し、各社とシームレスな連携、グループ一体の研究開発でイノベーションを創出し続けます。また、臨床受託検査で培った新規試験技術の開発、自動化支援の対応、主要基幹病院の顧客（シェア80%）、係る輸送網といった基盤も活用しながら再生医療領域でも貢献していきます。
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	なし	可 ■ 否□
組織幹細胞（自家/他家）	あり	可 ■ 否□
体細胞（血液由来/組織由来）	なし	可 ■ 否□
CART細胞、TCRT細胞	なし	可 □ 否■
ウイルスベクター	なし	可 □ 否■
プラスミド	なし	可 □ 否■
mRNA	なし	可 □ 否■

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 ■ 否□
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	なし	可 ■ 否□
治験製品製造	なし	可 ■ 否□
再生医療等製品（上市品）製造・投与	なし	可 □ 否■

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 ■ 否□
臨床向け提供の為の製造	あり	可 ■ 否□

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	可 □ 否■
製造販売承認申請書の作成支援業務	なし	可 □ 否■
承認申請に係るPMDA対応支援業務	なし	可 □ 否■

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 □ 外注
	エンドキシン試験 ■ 内製 □ 外注
	細胞計測・生細胞数検査 ■ 内製 □ 外注
	フローサイトメトリー ■ 内製 □ 外注
	【遺伝子】
	生物活性試験 □ 内製 □ 外注 ■ 対応不可
	感染力価試験 □ 内製 □ 外注 ■ 対応不可
	確認試験（ウイルスゲノム等） □ 内製 □ 外注 ■ 対応不可
	純度試験 □ 内製 □ 外注 ■ 対応不可
	残留物、不純物試験 □ 内製 □ 外注 ■ 対応不可
	その他（自由記載） 内製:グループ企業であるSRLの特殊検査（核型解析等） 外注:ウイルス否定試験（in vivo、電顕）
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）	HUグループホールディングズのグループ企業であるメディスクケット株式会社（ https://www.medisket.co.jp/company/profile/ ）にて、薬機法下、ならびに安確法下で製造された細胞加工製品について臨床検体、治験検体等に係る輸送対応が可能です。
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制 ■ あり □ 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） ■ あり □ なし □ 概ね1年以内に整備予定
GCTP準拠	■ Yes □ No
GCPT適合性調査対応経験の有無	□ あり ■ なし
外部査察経験	PMDAによる施設許可に係る現地調査
リスク評価と管理の有無	■ あり □ 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）	■ あり □ 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	□ あり ■ なし
自社開発品	□ あり ■ 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