

## FIRM会員企業向けCDMOリスト項目

### 1. 企業情報

	回答欄
会社名	S-RACMO株式会社
住所（本社）	564-0053 大阪府吹田市江の木町33-94
所在地（製造所）	564-0053 大阪府吹田市江の木町33-94
事業開始年	2020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: 06-6337-0180 事業推進部 辻本 MAIL: <a href="mailto:ml-contact@s-racmo.co.jp">ml-contact@s-racmo.co.jp</a>
Website	<a href="https://www.s-racmo.co.jp/">https://www.s-racmo.co.jp/</a>
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	なし
施設・設備概要（製造エリア、QCIエリア、保管エリア、その他）	現在CPCを3棟稼働中です。各CPCの定期修繕の時期を変えることにより年間通じた製造出荷にも対応予定です。製造エリアにはグレードB環境下に安全キャビネット、インキュベータ、遠心機、顕微鏡等を常設し、グレードC環境下にはアイソレータも設置しています。保管エリアには保冷库、フリーザ（-30℃、-80℃、-150℃）、プログラムフリーザ及び細胞凍結保存タンクを設置し、原料倉庫や製品倉庫も複数保有しています。また、QCラボには理化学試験、生化学試験、細胞アッセイ並びに微生物関連試験の設備機器（蛍光顕微鏡、フローサイトメーター、プレートリーダー他）を設置しています。
CDMOとしての提携先	非開示
会社の強み	当社は、住友化学/住友ファーマで培った高度な製法開発と製造のノウハウを有しており、iPS細胞、体性幹細胞、体細胞、ドナー由来細胞、患者由来細胞など多岐にわたる細胞種の製造実績があります。製造受託品の開発ステージは、商用、治験用及び非臨床試験用など全ての開発ステージの製品を受託しています。また、住友ファーマでの経験を活かした医薬品医療機器総合機構（PMDA）やFDAなどの規制当局への対応支援、CMC薬事コンサルティング業務を通して承認申請等のサポートも可能です。国内で製造した製品の米国への輸出ノウハウと実績があり、海外製造拠点としては、住友ファーマの米国ノースカロライナ州のCPCの利活用も検討中であり、日米での製造、出荷に対応できる体制を整えつつあります。
Company presentation資料	<a href="https://www.s-racmo.co.jp/">https://www.s-racmo.co.jp/</a>

### 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	なし	可
ウイルスベクター	なし	否
プラスミド	なし	否
mRNA	なし	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
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	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	内製
	感染力価試験	外注
	確認試験（ウイルスゲノム等）	内製 / 外注
	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）	社外協力会社との連携により、商用/治験製品の海外輸送体制を構築し、国内及び米国への非凍結細胞製品の輸送実績もあります。	
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	当社は、薬機法に基づくPMDAによる適合性調査を経験し2023年に適合取得しています。	
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	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	