

FIRM会員企業向けCDMOリスト項目

1. 企業情報

	回答欄
会社名	セラボヘルスケアサービス株式会社
住所（本社）	210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号 ライフノベーションセンターR407
所在地（製造所）	セラボ殿町：神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号 ライフノベーションセンターR407 セラボ川崎：神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番16号 CYBERNICS MEDICAL INNOVATION BASE-A
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）	<input type="checkbox"/> 20人未満 <input checked="" type="checkbox"/> 20~49人 <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:044-330-9835 マーケティング部 MAIL: ウェブサイトのお問合せフォームよりご連絡ください
Website	https://cellabhs.co.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input 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）	製造所「セラボ殿町」は再生医療等製品製造業許可を取得した施設です。製造エリアには安全キャビネット、遠心分離機、CO2インキュベーター等の主要な機器の他、完全閉鎖式自動細胞調製装置も設置しております。QCエリアではフローサイトメーター等の細胞アッセイ関連機器、保管エリアでは細胞凍結保管タンク、保冷庫、フリーザー（-30℃、-80℃、-150℃）を複数保有しております。 セラボ殿町から徒歩5分にある「セラボ川崎」では、小ロット製造向けのCPFを設置しています。これらはレンタル施設としてもご利用可能です。
CDMOとしての提携先	なし
会社の強み	セラボヘルスケアサービスでは、治験を目指すアーリーフェーズのお客様向けに小ロット生産から製造受託を承っております。また、製造を念頭に置いた開発をご支援するサービスとして、運用支援付き小ロット製造向けレンタルCPFも提供しています。製造ノウハウを習得できる教育支援を組み合わせることにより、開発から治験薬製造、そして上市品製造まで伴走支援いたします。また、親会社のダイダン(株)のクリーン設備の施工ノウハウを継承したエンジニアリング部門と共に、ソフト（運用）とハード（設備）の両面からお客様に最適な細胞製造を支援いたします。
Company presentation資料	 セラボヘルスケアサービス会社案内(アイコンをダブルクリック)

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 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 checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
ウイルスベクター	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" 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）	■	可 ■ 否□
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	□	可 ■ 否□
治験製品製造	■	可 ■ 否□
再生医療等製品（上市品）製造・投与	□	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）	□	可 ■ 否□
臨床向け提供の為の製造	□	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	□	可 □ 否■
製造販売承認申請書の作成支援業務	□	可 □ 否■
承認申請に係るPMDA対応支援業務	□	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 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	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注 <input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注 <input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
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）	【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 その他（自由記載）	<input type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注 <input type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注 —
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制 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年内に整備予定 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 概ね1年内に整備予定
GCTP準拠	■ Yes <input type="checkbox"/> No	
GCPT適合性調査対応経験の有無	□あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	
外部査察経験	再生医療等製品製造業許可の取得時にPMDAから査察を受けており、結果適合となっております。	
リスク評価と管理の有無	■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）	■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	■あり <input type="checkbox"/> なし	
自社開発品	□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	□採択事業者	