

1. 企業情報

	回答欄
会社名	ロート製薬株式会社
住所（本社）	544-8666 大阪市生野区巽西1-8-1
所在地（製造所）	619-0216 京都府木津川市州見台6丁目5番地4（セルファクトリー京都） 135-0064 東京都江東区青海2-4-32 タイム24ビル1階（ロート幹細胞加工センター東京）
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	再生医療事業開発部 MAIL: rm-cdmo_info@rohto.co.jp
Website	https://www.rohto.co.jp/research/activities/regenerativemedicine/
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	あり
施設・設備概要（製造エリア、QCEリア、保管エリア、その他）	ロート製薬のCDMO関連施設としては3か所（セルファクトリー京都、ロート幹細胞加工センター東京、Rohto Cross Innovation Lab（CPC建設中））あり、すべてに細胞製剤の製造エリア、QCEリア、保管エリアを有しています。またロートCDMOの特徴でもあるユーザー要望に合わせた培地の開発・製造所も別途あります。
CDMOとしての提携先	一部の試験検査以外はすべて自社リソースを活かしてCDMO事業を行っています。
会社の強み	ロート再生医療では細胞製剤の開発から製造に用いる培地や剥離液、組織搬送液、組織分散用酵素液などをすべて自社開発し、自社工場にて製造して使用しています。その強みはCDMO事業にも活かされ、CDMO顧客（委託元）の要望に応じて培地等液剤の開発・製造からサポートを行い、求める細胞性能を共に追及する事が可能です。また自社製品開発で培った知識・技術・ノウハウを活かして、CDMO顧客の製剤開発から治験製品製造、非臨床や申請時のサポートまで幅広くサポートする事が可能です。一環したサポートも可能ですが、顧客の開発ステージに合わせて「培地等液剤の開発・最適化」、「細胞製剤の製造工程開発」「品質試験および特性解析の開発・受託」「商業スケールを見据えたスケールアップ」「承認申請業務のサポート」などの必要パート別に開発受託も可能です。
Company presentation資料	ロート製薬第88回定時株主総会

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	なし	不可
ウイルスベクター	なし	不可
プラスミド	なし	不可
mRNA	なし	不可

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	なし	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）	あり	可
臨床向け提供の為の製造	あり	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	なし	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
	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
	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	不可
	感染力価試験	不可
	確認試験（ウイルスゲノム等）	不可
	純度試験	不可
	残留物、不純物試験	不可
	その他（自由記載）	外注:ウイルス否定試験
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）	超低温を保持できる機器を使用した製品の包装および冷却容器への梱包対応、並びに外部の輸送機関を利用した冷却容器の発送対応が可能です。	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	あり
	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	なし	
外部査察経験	特定細胞加工物製造許可；PMDA、京都府薬務課再生医療等製品製造業許可；PMDA	
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	あり	
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	