

FIRM会員企業向けCDMOリスト項目

1. 企業情報

回答欄	
会社名	株式会社カネカ
住所（本社）	株式会社カネカ 東京本社：東京都港区赤坂1-12-32（アーク森ビル） 大阪本社：大阪市北区中之島2-3-18（中之島フェスティバルタワー）
所在地（製造所）	株式会社カネカ：兵庫県神戸市中央区港島南町5-5-2 株式会社バイオマスター：神奈川県横浜市中区南仲通三丁目35番地横浜エクセルレントビルⅢ
事業開始年	2021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 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 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	株式会社カネカ：兵庫県神戸市中央区港島南町6-7-3 TEL：078-304-6620 Mail: 弊社Webよりお問い合わせください
Website	https://www.kaneka.co.jp/saiseisaibo/index.html https://www.biomaster.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 取得予定(概ね2年以内)
特定細胞加工物製造許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 取得予定
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	カネカ、及びバイオマスターにCPCを保有。カネカは他家細胞(薬機法、安確法の両方に対応：自社開発品の羊膜MSCやiPS細胞等)、バイオマスターは自家細胞(安確法に対応：脂肪MSC等)と、カネカグループにて他家細胞と自家細胞の両方に対応可能な体制。
CDMOとしての提携先	幹細胞の高増殖培養技術、iPS細胞の浮遊培養技術(eLife. 2024 Nov 12:12:RP89724)等の革新的技術をベースに低コスト/高品質/大量生産を実現、「医療経済性を満足した再生・細胞医療の真の社会実装」を目指す。 iPS細胞や分化細胞、幹細胞等の再生医療等製品や特定細胞加工物の製法開発や非臨床/臨床向け製造に対応可(受託実績あり、工業化/スケールアップに強み)。iPS細胞の浮遊培養に自信あり！ iPS細胞(各種細胞株)の接着培養を浮遊培養に切り替えたい方は是非ご相談下さい。
会社の強み	カネカグループとして長年のCDMO実績あり。カネカや大阪合成有機化学研究所では低分子医薬品等、カネカユーロジェンテックS.A.(ベルギー)ではプラスミドやmRNA等のCDMO事業を世界展開。バイオマスターでは約2000件の細胞加工実績あり。細胞やワクチン等の国内外輸送で高評価を得ている定温輸送パッケージ(TACPack：玉井化成)や細胞回収に有用な細胞濃縮洗浄システム(カネカ)等のサポートイングシステムも提供。 カネカグループでは細胞治療(ヒト臨床)の知識・経験も豊富で、バイオマスターでは運営するセルポートクリニック横浜(医療特区)にて細胞治療(自家脂肪MSC)を提供中、カネカでは自社開発品(他家羊膜MSC)の治験中。
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	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
組織幹細胞（自家/他家）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
体細胞（血液由来/組織由来）	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
CART細胞、TCRT細胞	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
mRNA	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input 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）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
治験製品製造	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
再生医療等製品（上市品）製造・投与	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
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）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
臨床向け提供の為の製造	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
製造販売承認申請書の作成支援業務	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
承認申請に係るPMDA対応支援業務	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>

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 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注 マイコプラズマ否定試験 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注 エンドトキシン試験 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注 細胞計測・生細胞数検査 <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注 フローサイトメトリー <input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注 【遺伝子】 生物活性試験 <input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注

	<table border="1"> <tr> <td>感染力価試験</td><td><input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注</td></tr> <tr> <td>確認試験（ウイルスゲノム等）</td><td><input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注</td></tr> <tr> <td>純度試験</td><td><input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注</td></tr> <tr> <td>残留物、不純物試験</td><td><input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注</td></tr> <tr> <td>その他（自由記載）</td><td></td></tr> </table>	感染力価試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注	確認試験（ウイルスゲノム等）	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注	純度試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注	残留物、不純物試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注	その他（自由記載）	
感染力価試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注										
確認試験（ウイルスゲノム等）	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注										
純度試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注										
残留物、不純物試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 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）											
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	<table border="1"> <tr> <td>PQS体制</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 概ね1年内に整備予定</td></tr> <tr> <td>品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 概ね1年内に整備予定</td></tr> </table>	PQS体制	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 概ね1年内に整備予定	品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 概ね1年内に整備予定						
PQS体制	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 概ね1年内に整備予定										
品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 概ね1年内に整備予定										
GCTP準拠	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No										
GCTP適合性調査対応経験の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし										
外部査察経験	カネカはGCTP/GMP準拠(PQS体制)で国内当局やEU/QPによる査察経験あり。長年の医薬品/医療器事業ではGMP、ISO等に準拠し、国内外査察(大手製薬企業や当局)を多く経験しており、再生・細胞医療でも同様に対応可。										
リスク評価と管理の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし										
自社開発品	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input 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	採択事業者ではない										