

FIRM会員企業向けCDMOリスト項目

1. 企業情報

	回答欄
会社名	セルソース株式会社
住所（本社）	東京都渋谷区渋谷1-23-21 渋谷キャスト11F
所在地（製造所）	神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号 ライフイノベーションセンター
事業開始年	2015年11月30日
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	セルソース株式会社 執行役員 CPC本部長 朝田 風太 メール：asada@cellsource.jp
Website	https://www.cellsource.co.jp/
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、QCEリア、保管エリア、その他）	安全かつ高品質な再生医療を支える特定細胞加工物等製造施設を有しております。 施設内には衛生管理がなされた製造エリア、厳格な品質試験を実施する試験検査エリア、そして適切な温度管理で細胞を保管する細胞保管エリアを備えています。 徹底した安全管理体制と高度な技術により、医療機関や研究機関の多様なニーズにお応えし、細胞加工物を提供いたします。
CDMOとしての提携先	非公開
会社の強み	国家戦略特区キングスカイフロント（ライフイノベーションセンター）に、特定細胞加工物等製造許可を取得した自社施設を有しております。同施設では、脂肪由来幹細胞の培養をはじめとする特定細胞加工物の受託において豊富な実績を誇り、厳格な品質管理体制により高い安全性と品質を担保しています。 また、再生医療導入の支援体制を有し、関連法規に基づく申請手続き等のサポートを担っています。
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	☐	可 ☐ 否 ☒
組織幹細胞（自家/他家）	☒	可 ☒ 否 ☐
体細胞（血液由来/組織由来）	☐	可 ☐ 否 ☒
CART細胞、TCRT細胞	☐	可 ☐ 否 ☒
ウイルスベクター	☐	可 ☐ 否 ☒
プラスミド	☐	可 ☐ 否 ☒
mRNA	☐	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）	☐	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	☒ 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
	感染力価試験	☐ 内製 ☒ 外注
	確認試験（ウイルスゲノム等）	☐ 内製 ☒ 外注
	純度試験	☐ 内製 ☒ 外注
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）	製品やサービスの特性や管理条件に合わせ、最適な輸送手段や温度管理方法を選択・利用しています。安全性・確実性を最優先とした配送体制を整えています。	
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	
GCTP適合性調査対応経験の有無	☐ あり ☒ なし	
外部査察経験	あり（特定細胞加工物等製造許可の新規・更新申請に係るPMDAの現地調査：通算3回／渋谷施設2回、殿町施設1回）	
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	