

沖縄再生医療センター | 次世代モジュールCPC

過不足ない再生医療を 実装する

細胞培養加工施設（Cell Processing Center : CPC）施設紹介
特定細胞加工物製造許可施設 | 施設番号 FA7230002

由風BIOメディカル株式会社

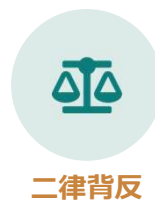


なぜ「良い施設」だけでは足りないのか

自家細胞の再生医療には、単一の規制枠組みでは解けない二律背反がある

GMP（GCTP省令）へ完全準拠

- **安全性の観点では理想的**
- 均質原料・バリデーション済みプロセスが前提
- 自家細胞では前提が崩れ、一加工コストが事業非成立水準まで膨らむ



再生医療安全確保法に依拠し、緩く運用

- **コストは抑えられる**
- 解釈の幅が、運用品質のばらつきを生む
- トレーサビリティが脆弱になり、目的外の試験運用も排除しにくい

※ 緩い運用の品質課題は、厚生労働省 再生医療等評価部会「5年後見直しとりまとめ」でも指摘

再生医療安全確保法 = 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 / GMP = Good Manufacturing Practice（医薬品適正製造規範） / GCTP = Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）

GMPに限りなく近づけ、あえて外す

骨格

再生医療安全確保法を基盤に据える

医療行為としての自家細胞に必要な柔軟性を確保

補強

GMPの思想を選択的に援用

トレーサビリティ等の弱点を補い、全面採用はしない（コスト負担を避けるため）

試験

対象細胞の性質に即した合理的評価

薬局方への形式準拠を目的化しない

核心 — 「どこを・なぜ外すか」という判断こそ、純粹なGMPベンダーからは得られない価値

地域制約に合わせた、合理的な作り込み

気候・電力・大気という制約に応え、品質は形式でなく合理で担保する



地域レジリエンス

- 次世代モジュール（FFU方式・ダクトレス）
- 非常時自家発電（瞬停即応・長期停電・メンテフリー）
- 大型チラー（高温多湿下の湿度制御）
- 多段ロールフィルター（高汚染大気に対応）



品質とトレーサビリティ

- 製造管理システム（客観管理・タイムスタンプ）
- 24時間365日 環境モニタリング（チャンピオンデータを排除）
- 統合管理プラットフォーム HVCT RM — 第三者が検証可能な環境として提供。細胞種により有用、使い方次第で製造管理システムの代替にもなり得る選択肢



合理的バリデーション

- 毎年フル項目でも問題は検出されず、コストのみ増える
- 施設を維持できる最小限の項目を日立・東京科学大学と検証中
- 「あえて外す」を根拠で実証する取り組み

提供できる価値と、なぜ本施設か

外部に提供できる価値

- ✓ **稼働施設での実地学習**
概念設計が実運用にどう翻訳されるかを観察
- ✓ **CMO / CDMO 受託**
特定細胞加工物の受託製造・開発製造支援
- ✓ **品質試験の受託**
無菌試験等（セカンドオピニオンを含む）
- ✓ **規制・運用知見の移転と人材育成**
ハイブリッド型運用とキーマン育成を支援
- ✓ **自国CPC構築への参照**
施設でなく「最適解の導き方」を移転

なぜ本施設か（希少資源）

- ★ **稼働中の実装施設**
ハイブリッド型を実検体で運用中
- ★ **キーマン**
規制・製造・医療を統合する人材
- ★ **国内初・地域最大級・許認可済**
250㎡・60検体/月以上（FA7230002）
- ★ **大手との協創**
日立・スズケン・日立ハイテク・東京科学大学
- ★ **規制厳格化の先取り**
構造的にGMPに準ずる仕様

NEXT STEP

次の一歩



施設見学



実務者の受入（実地学習）



受託のご相談



規制・運用の協働検討

お問い合わせ

由風BIOメディカル株式会社 / 沖縄再生医療センター

施設番号：FA7230002

所在地・電話番号：098-923-0037

お問い合わせ：soumu@yukaze-biomedical.co.jp