

株式会社ファイセル

～細胞保管をはじめとした再生医療支援～

古田 政晶

株式会社ファイセル
神戸ラボ所長

Masaaki Furuta

Phicell Corporation
General manager
✉ m.furuta@phicell.co.jp

はじめに

株式会社ファイセルは、神戸臨床研究情報センター (Translational Research Informatics Center ; TRI) にて、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構と共同で行う検体保管事業を基軸として、医薬品、医療機器および再生医療等製品の研究開発支援のために、検体・細胞・治験薬の保管をはじめとする物流支援やクラウドシステムの開発をしている。特に物流支援については、親会社である株式会社セルートとの連携により、複雑な手順を伴う物流もワンストップで受託している。

治験用細胞製剤の保管

ヒト由来の細胞を用いて培養・製造された細胞製剤は、厳格な品質確認がなされた上で保管され、投与のタイミングに合わせて医療機関に適時輸送され、一部は長期で保管される。仮に製造所で細胞製剤の保管を行うには、初回投与用だけでなく、再投与用や治験終了後の品質確認用の保管施設が必要となり、運用のための人員確保と教育、設備の維持管理、保管物情報管理など、多大な時間やコストが必要となり、非効率なのが課題となる。

当社はこの課題に対する取り組みとして、課題解決提案できる人員の育成、GMP準拠での保管施設運用、保管施設運用ノウハウを基に情報を一元管理するクラウドシステム [製品名：Cellaph(セラフ)] の自社開発

を行った。治験の準備段階から支援可能であり、細胞製剤の物流において、必要な備品や資材の選定から手配、検証なども行っている。さらに必要に応じて、輸送から保管までの業務フローの構築や手順書の作成を行い、ワンストップサービスとして提供している (図1)。

もちろん細胞製剤だけではなく、冷蔵冷凍管理が必要な臨床検体(血液、尿など)の保管も行っている(細胞製剤や臨床検体も含めて、保管するもの全体を示す場合は、以後「保管物」とする)。

保管施設・クラウドシステム

1. 保管施設

細胞製剤の保管施設は、GMP準拠で運用しており、ISO9001認証(登録範囲：医薬品、医療機器および再生医療等製品の研究・開発支援のための試料、検体、細胞などの保管管理サービス)も取得している。

保管室の入室には、担当者のIDカードと静脈認証が必要である。保管容器は、細胞製剤用の液体窒素タンク10台を完備し、保管容器内は二重の温度モニタリングをしており、連携するクラウドシステムで温度情報や保管容器の異常を常時監視している(図2)。

また、保管容器へ自動的に液体窒素を補充しているため、保管容器内の温度も安定しており、ヒューマンエラーも防いでいる。さらに非常時に備え、大容量の補充用液体窒素タンクを完備し、常に1週間～1ヵ月程度施設維持できる量を確保している。