



# TWIns CPC

## 運用の取組みについて

2009.04

東京女子医科大学  
先端生命医科学研究所

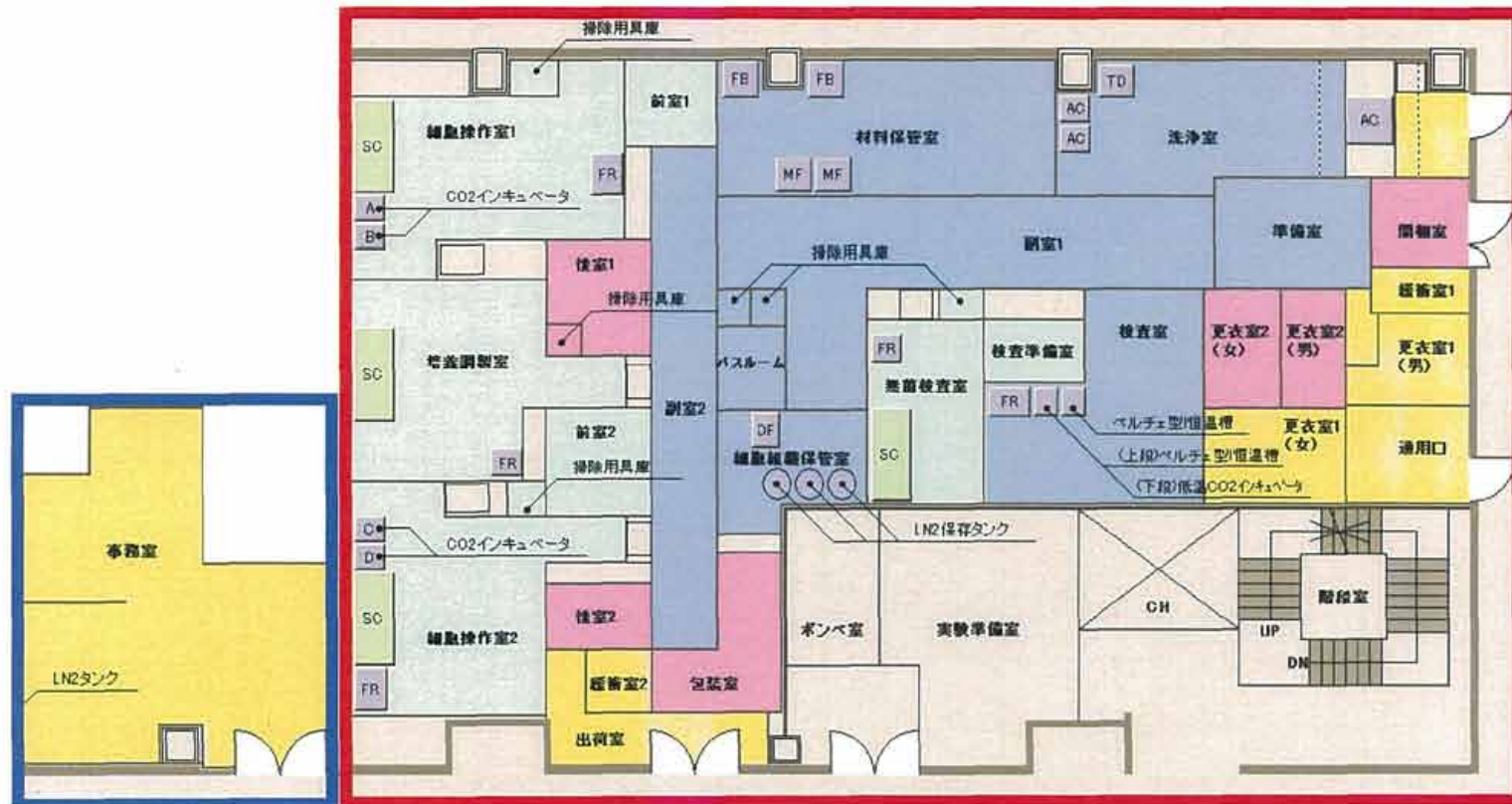
東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設

Tokyo Women's Medical University - Waseda University Joint Institution for Advanced Biomedical Sciences  
(TWIns)

# TWIns CPC (第2) ・ 施設管理事務室

【場所】 1F 北東角 産学共同スペース 320 m<sup>2</sup>

- ・ CPCエリア : 臨床研究 / 治験対応GMP施設 (2PJ以上同時運用可)
- ・ 施設管理エリア : CPCモニタリング監視室、施設管理事務 兼 打合せ室



施設管理エリア : 50 m<sup>2</sup>

CPCエリア : 270 m<sup>2</sup>

# 再生医療製品の製造施設になぜCPCが必要か？

## (1) 無菌性を保証する

患者様由来の細胞(原材料&製品)は、出荷前に滅菌が不可能

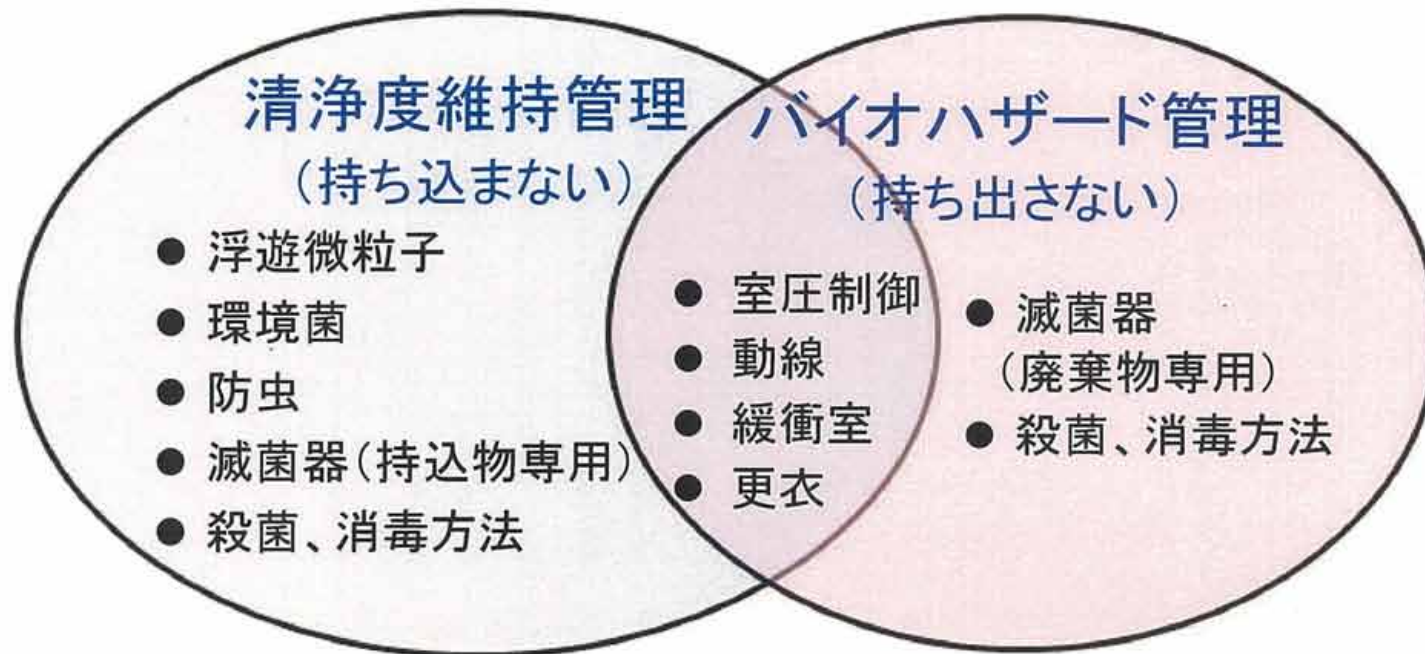
→ 製造中すべてが無菌環境、無菌作業ならば保証できる！

- ①清浄度区分管理 ②室圧差管理 ③空気の流れ ④作業員、原材料・製品の動線
- ⑤施設環境微生物監視 ⑥滅菌・消毒・清掃 ⑦更衣 など

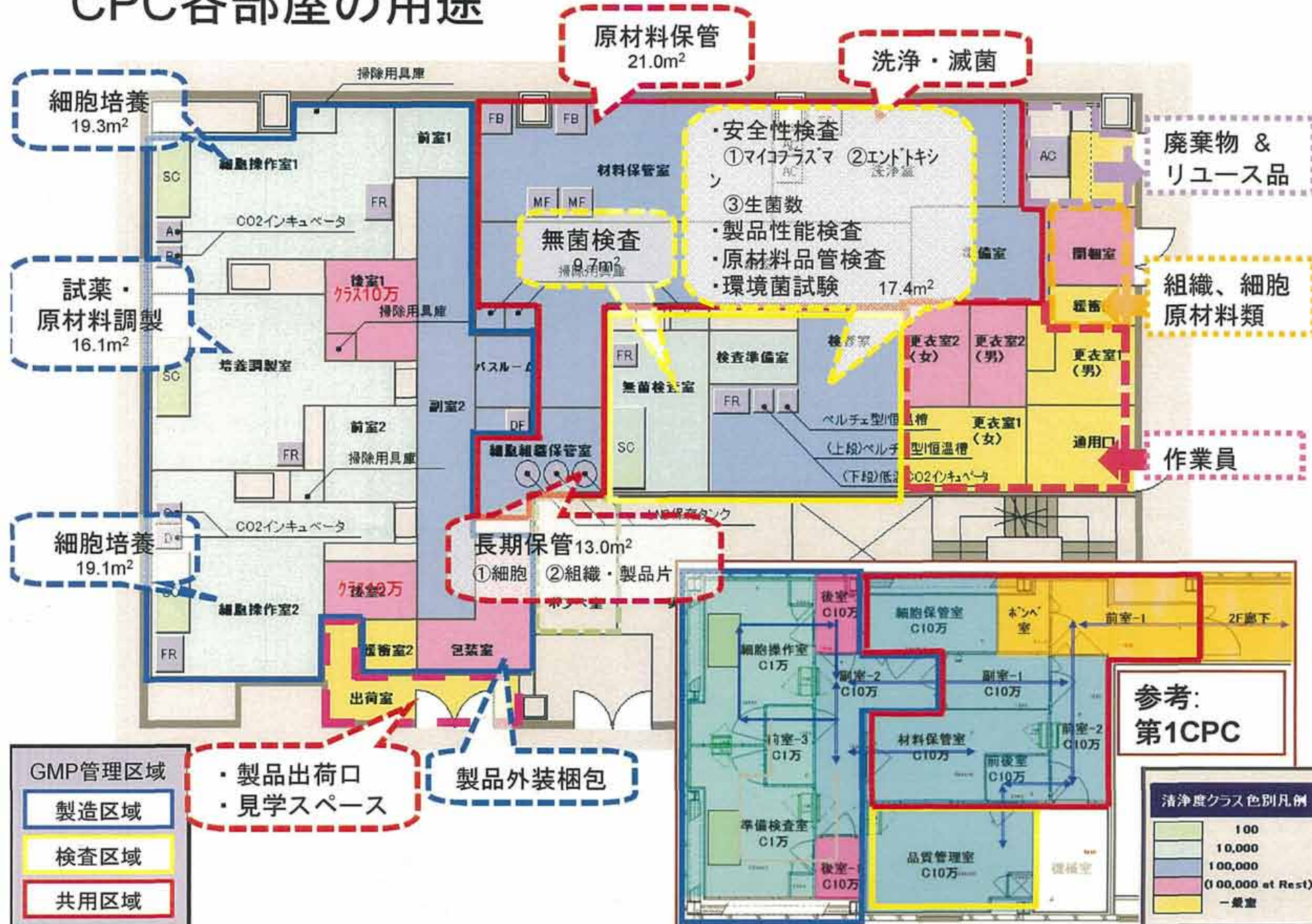
## (2) 公衆衛生、作業員の安全を守る

→ 原材料由来のウイルスや感染性微生物からの感染予防対策をすること  
(バイオハザード対策)

## (3) 法律(薬事法)に従い、GMP基準での製造・品質基準を満足すること



# CPC各部屋の用途



細胞培養  
19.3m<sup>2</sup>

試薬・  
原材料調製  
16.1m<sup>2</sup>

細胞培養  
19.1m<sup>2</sup>

原材料保管  
21.0m<sup>2</sup>

無菌検査  
9.7m<sup>2</sup>

・安全性検査  
①マイコプラズマ ②エンドトキシン  
③生菌数  
・製品性能検査  
・原材料品管検査  
・環境菌試験

長期保管13.0m<sup>2</sup>  
①細胞 ②組織・製品片

洗浄・滅菌

廃棄物 &  
リユース品

組織、細胞  
原材料類

作業員

GMP管理区域

製造区域

検査区域

共用区域

・製品出荷口  
・見学スペース

製品外装梱包

参考:  
第1CPC

清浄度クラス色別凡例

- 100
- 10,000
- 100,000
- (100,000 at Rest)
- 一般室