



# 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

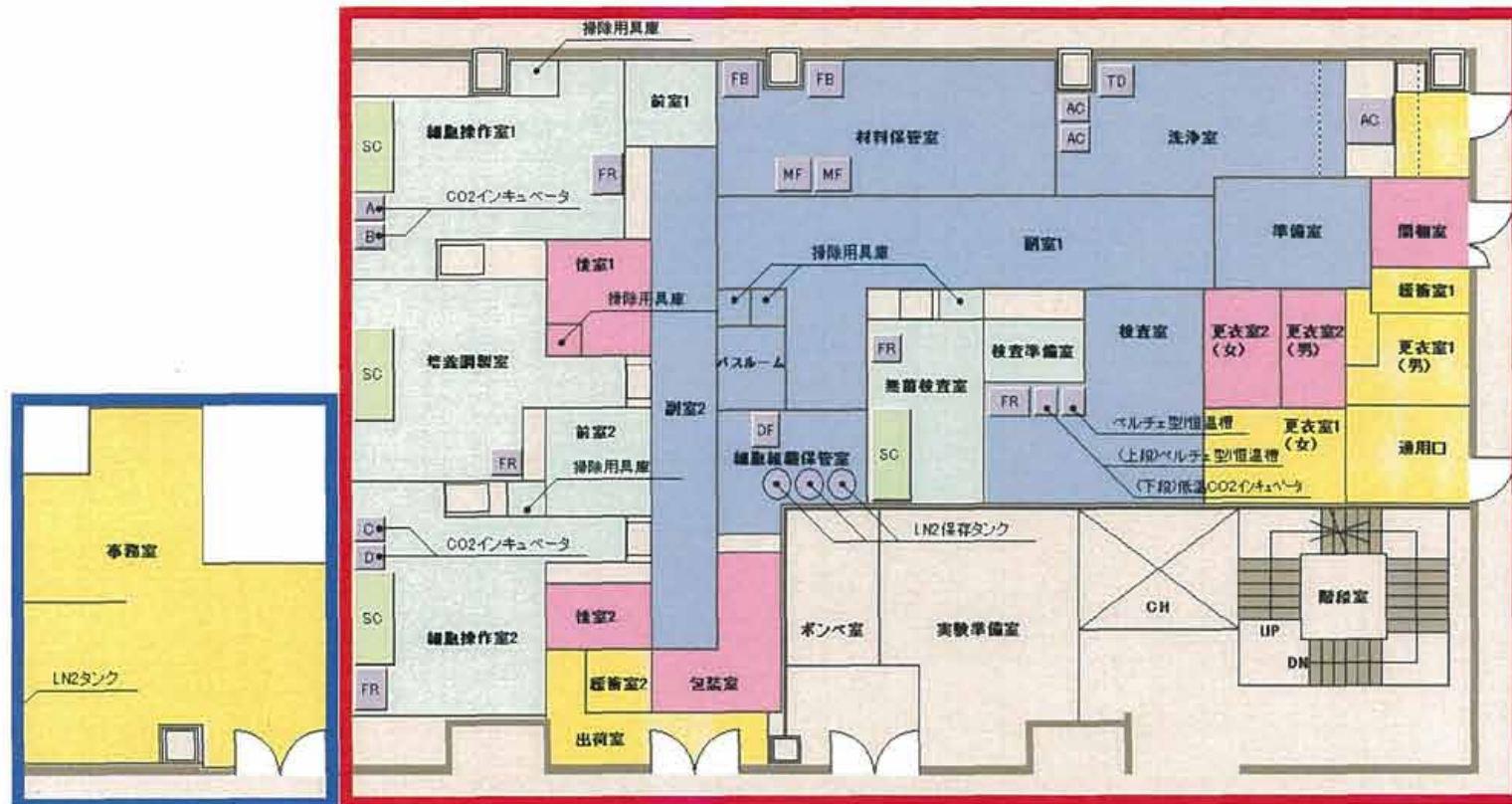
Tokyo Women's Medical University - Waseda University Joint Institution for Advanced Biomedical Sciences  
(TWIns)



# 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

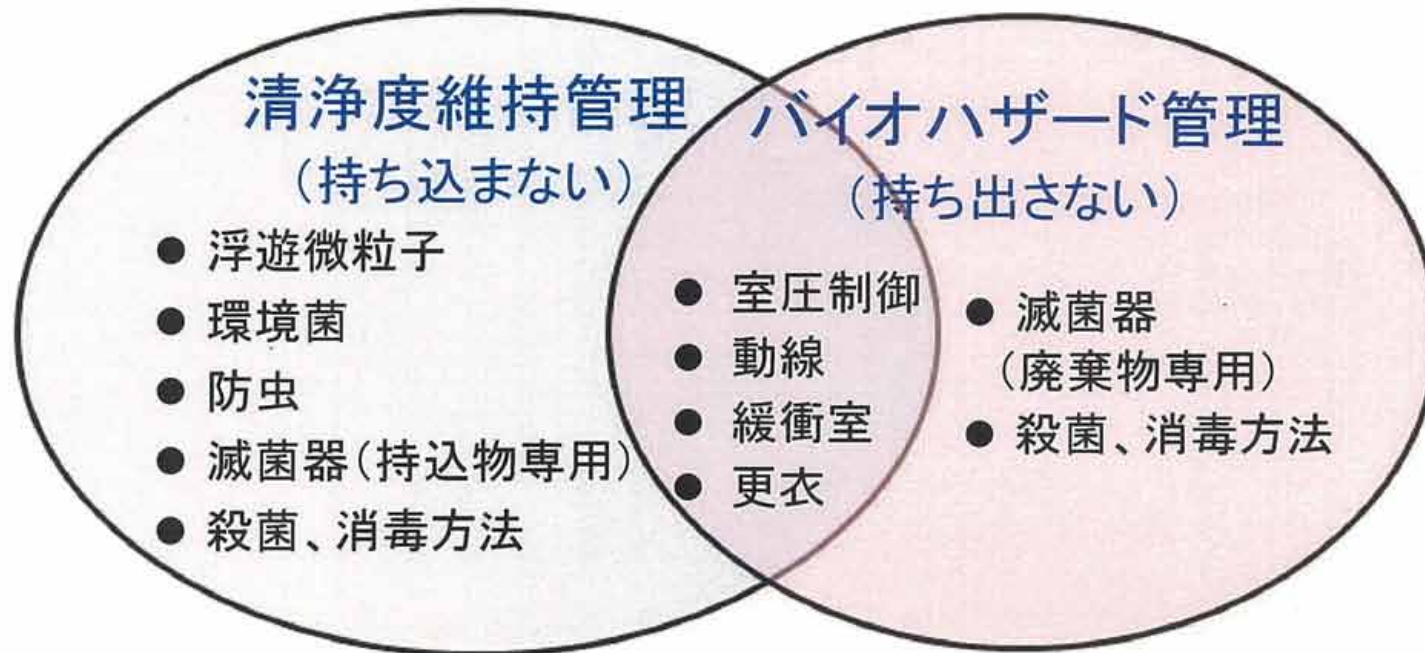
→ 製造中すべてが無菌環境、無菌作業ならば保証できる！

- 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

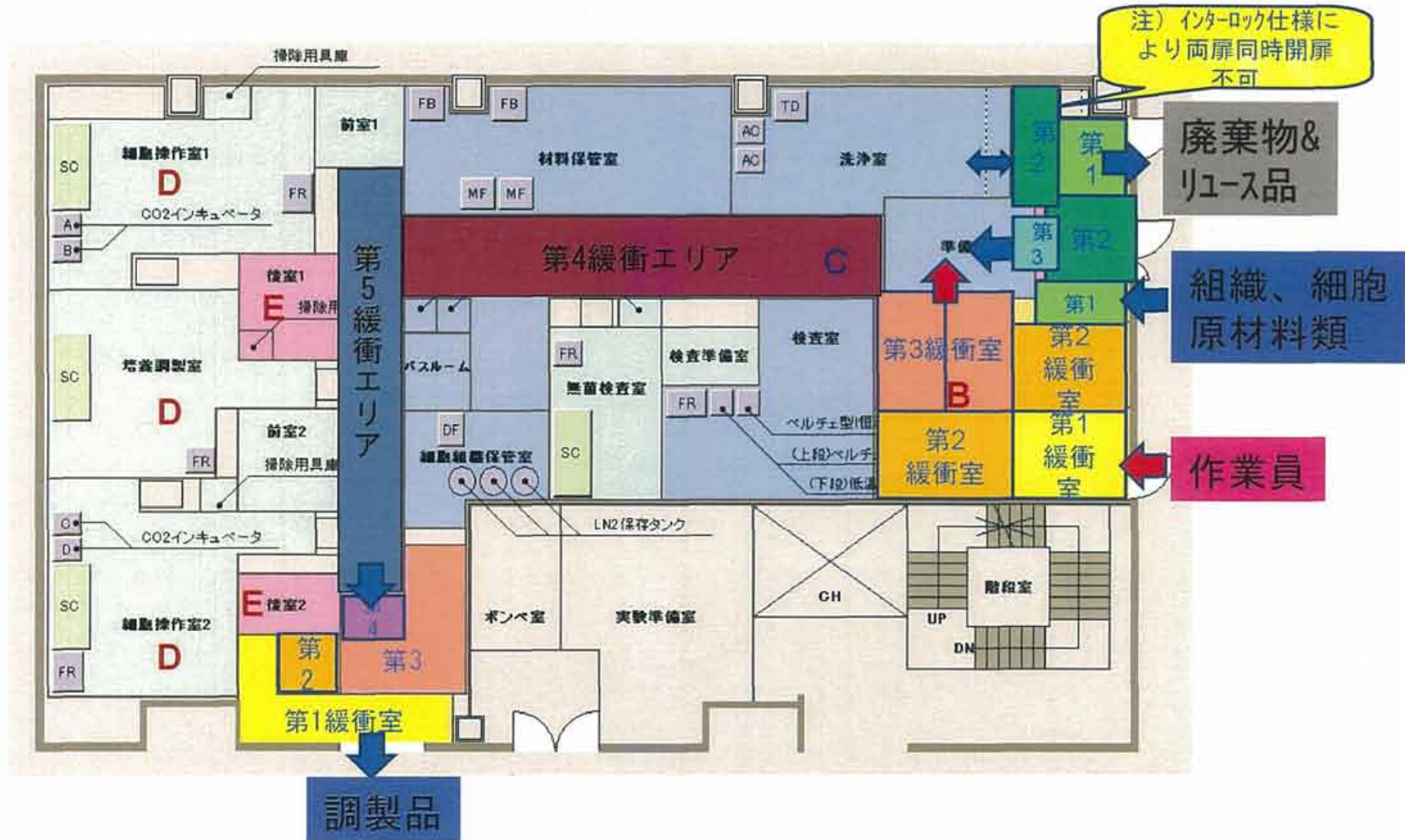




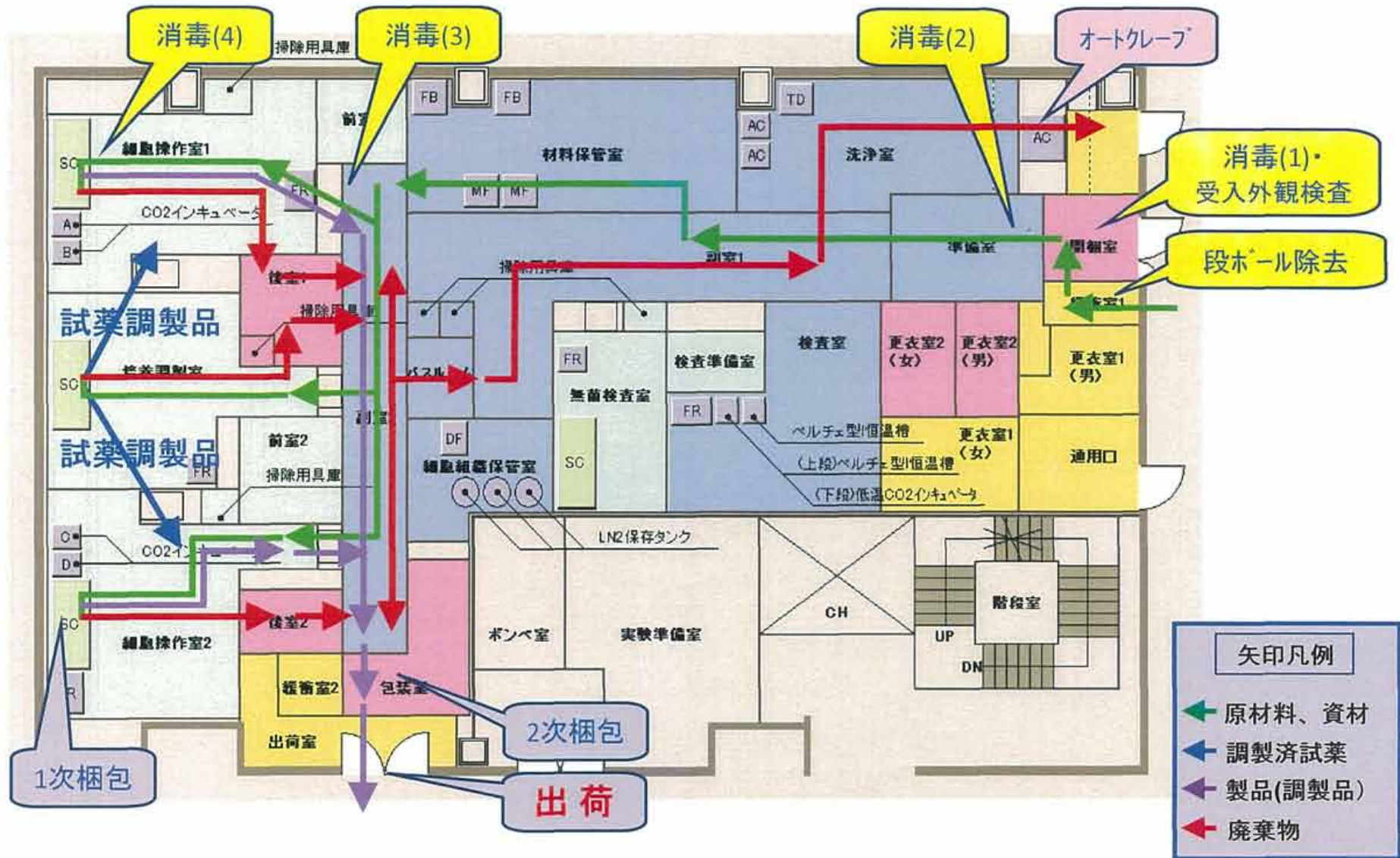




# 清浄度維持対策 (ハード面：緩衝室の考え方)



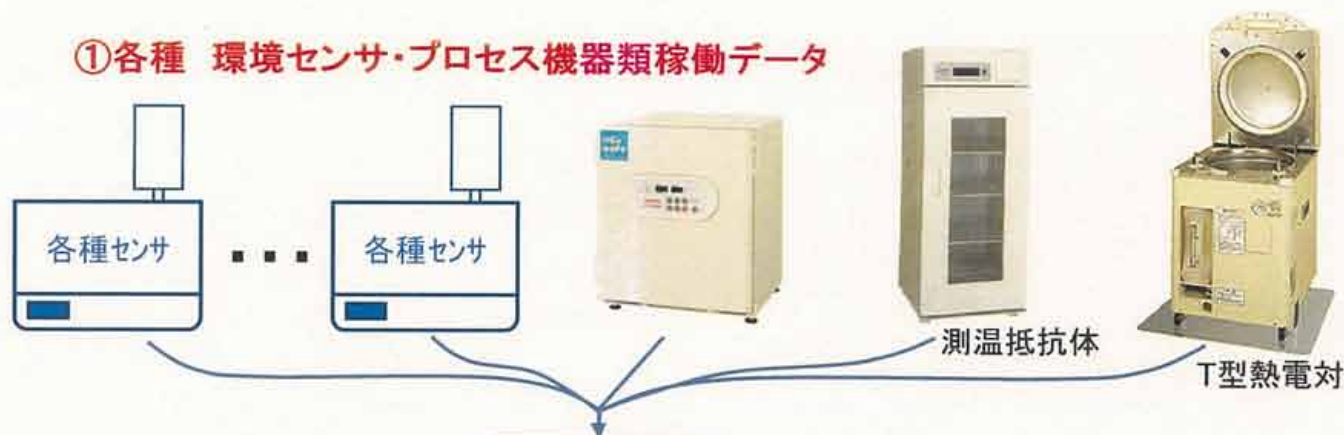
# 原材料搬入、製品出荷、廃棄物搬出ルート





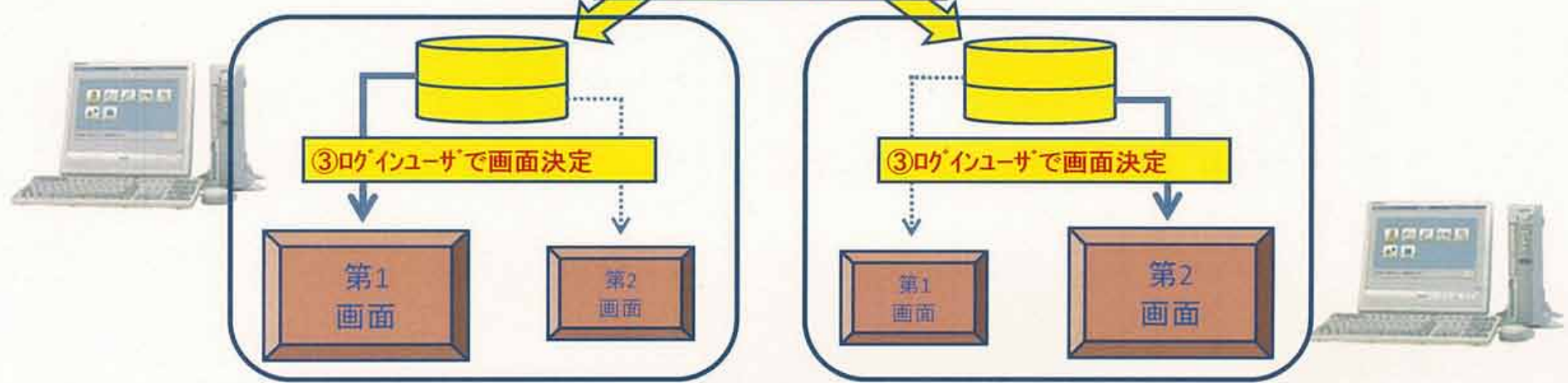
# モニタリングシステム構成 (バックアップ対策)

①各種 環境センサ・プロセス機器類稼働データ



モニタリング  
総ポイント数 : 79

② 双方に同一情報を配信



# モニタリングシステム、見学スペース、Webカメラ

