



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教育施設

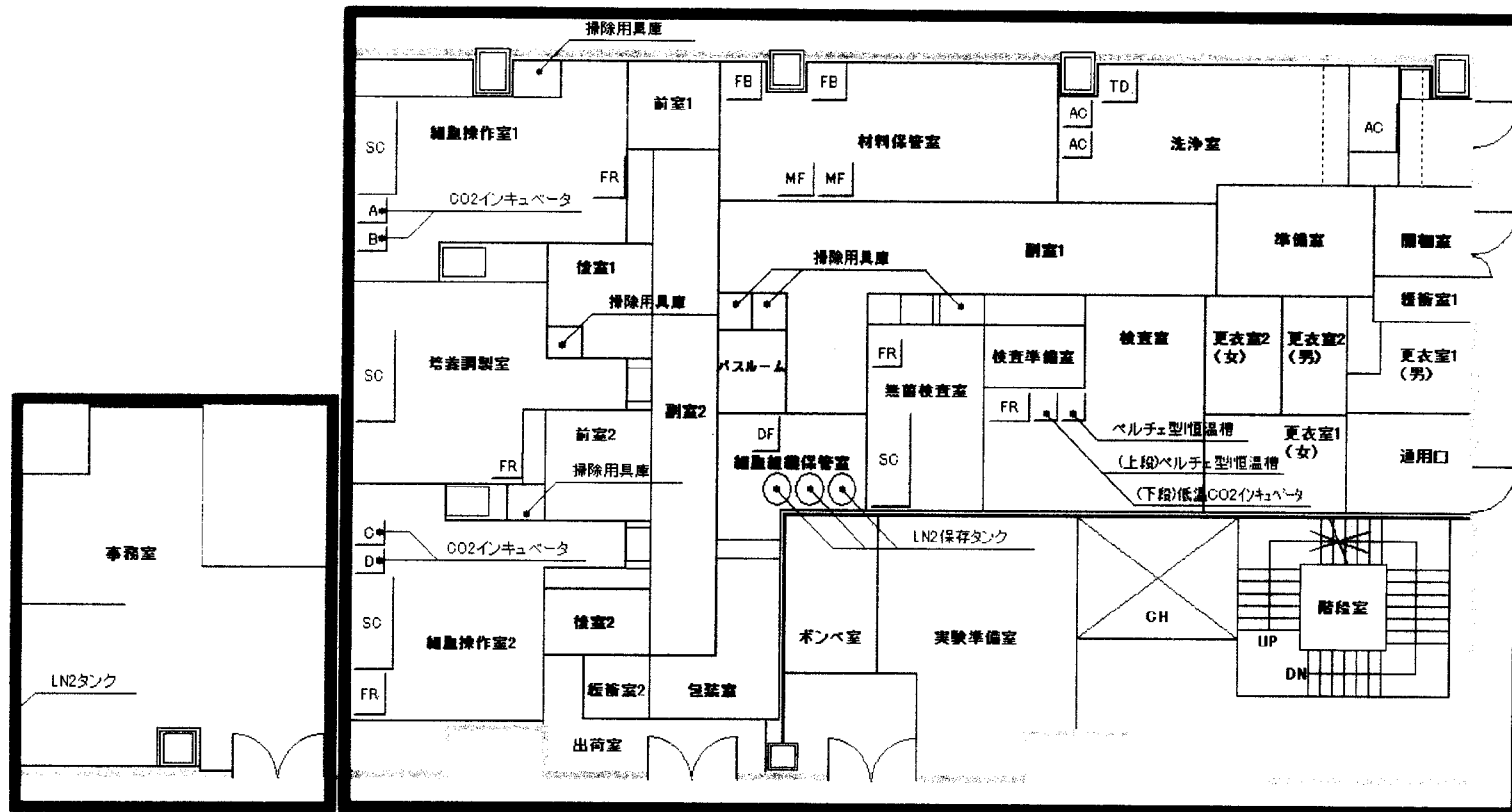
東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設

Tokyo Women's Medical University - Waseda University Joint Institution for Advanced Biomedical Research
(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 m²

- ・ 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 m²

CPCエリア : 270 m²

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

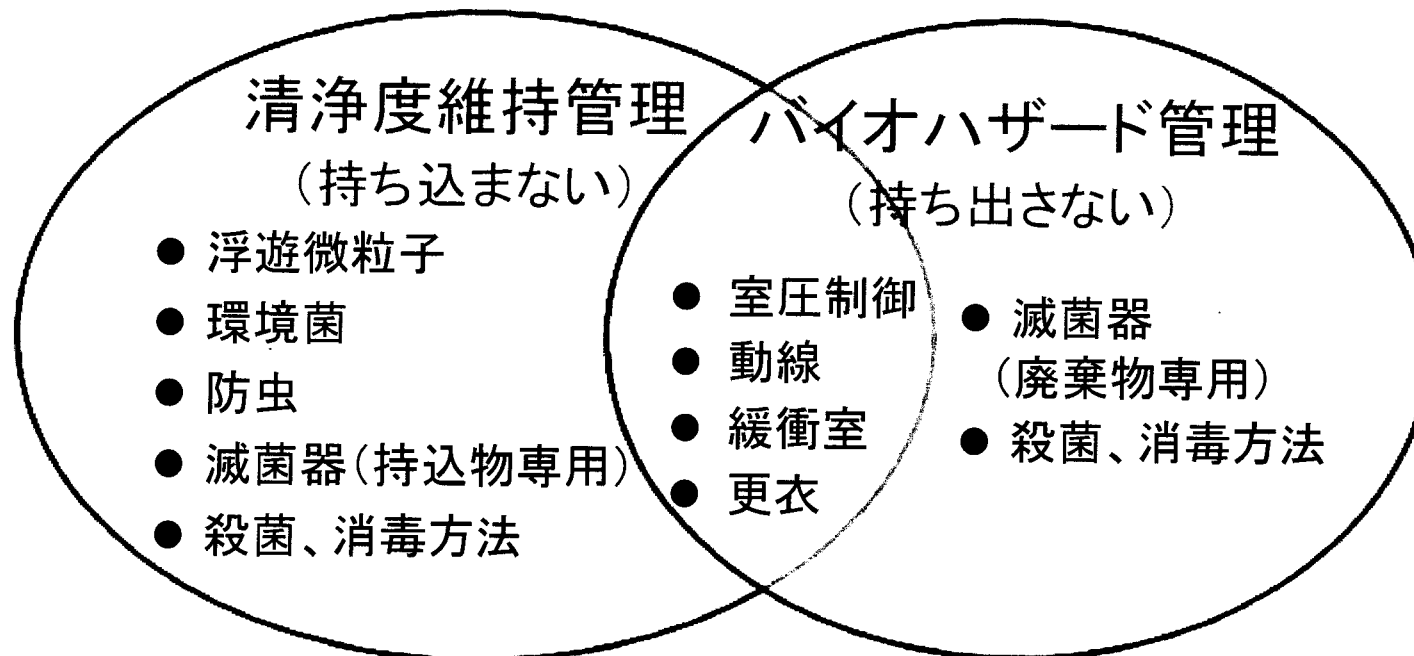
→ 製造中すべてが無菌環境、無菌作業ならば保証できる！

- 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

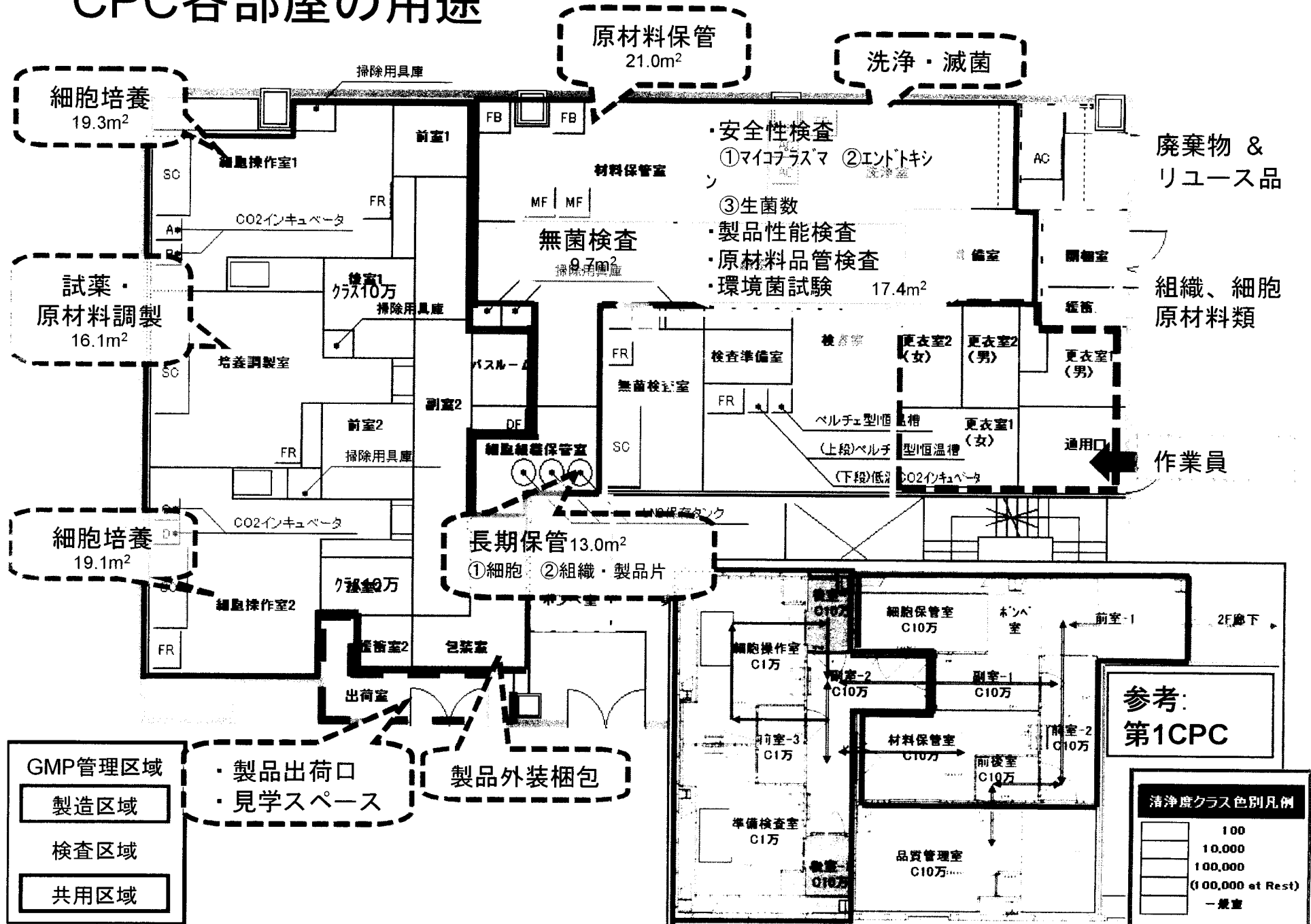
(2) 公衆衛生、作業員の安全を守る

→ 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
19.3m²

原材料保管
21.0m²

洗淨・滅菌

試薬・
原材料調製
16.1m²

無菌検査
8.7m²

- ・安全性検査
 - ①マイクロアスマ
 - ②イントキソン
 - ③生菌数
- ・製品性能検査
- ・原材料品管検査
- ・環境菌試験

廃棄物 &
リユース品

組織、細胞
原材料類

長期保管 13.0m²

①細胞 ②組織・製品片

作業員

参考:
第1CPC

GMP管理区域

- 製造区域
- 検査区域
- 共用区域

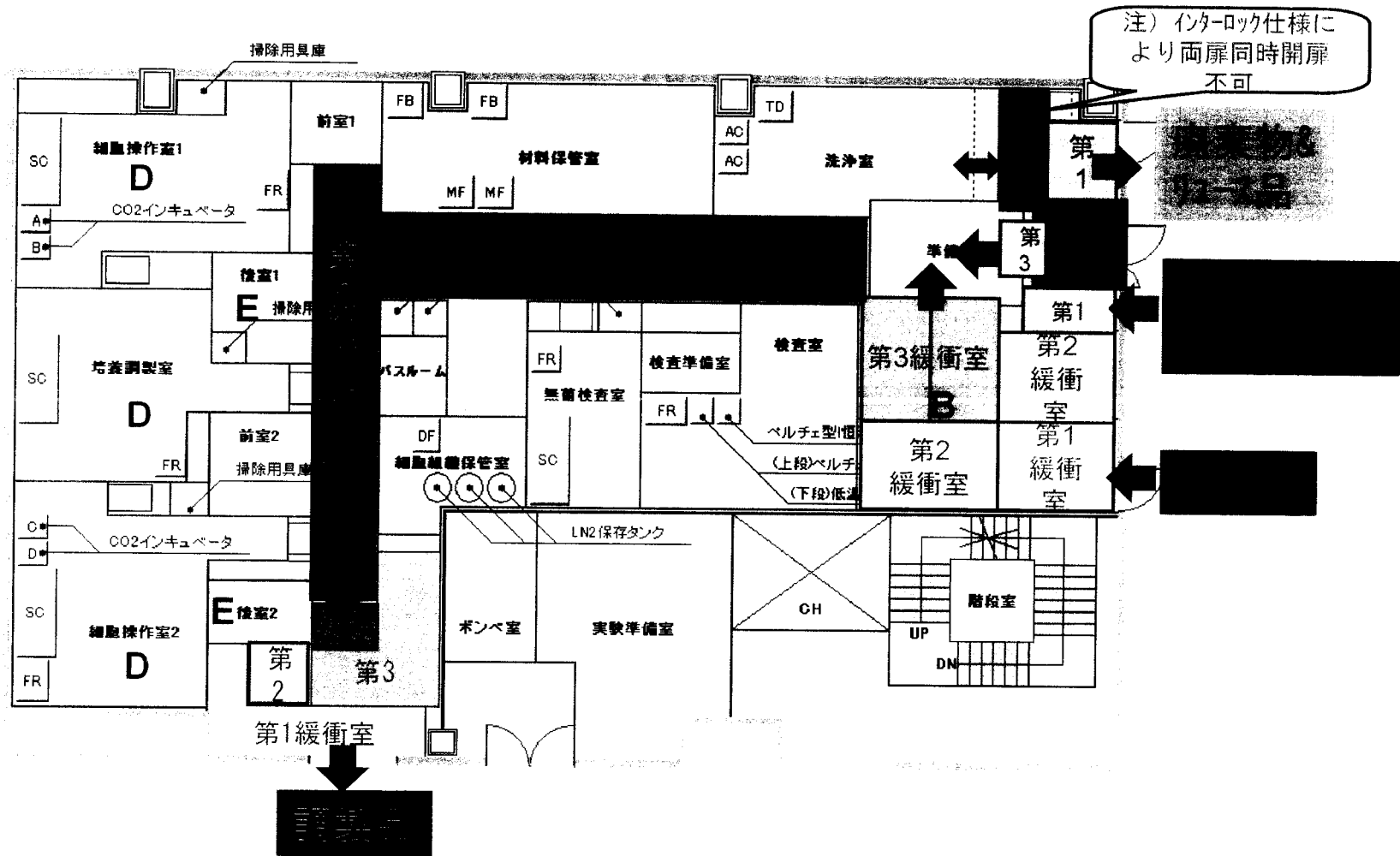
・製品出荷口
・見学スペース

製品外装梱包

清浄度クラス色別凡例

(White)	100
(Light Gray)	10,000
(Dark Gray)	100,000
(Black)	(100,000 at Rest)
(Diagonal Lines)	一般室

清浄度維持対策（ハード面：緩衝室の考え方）



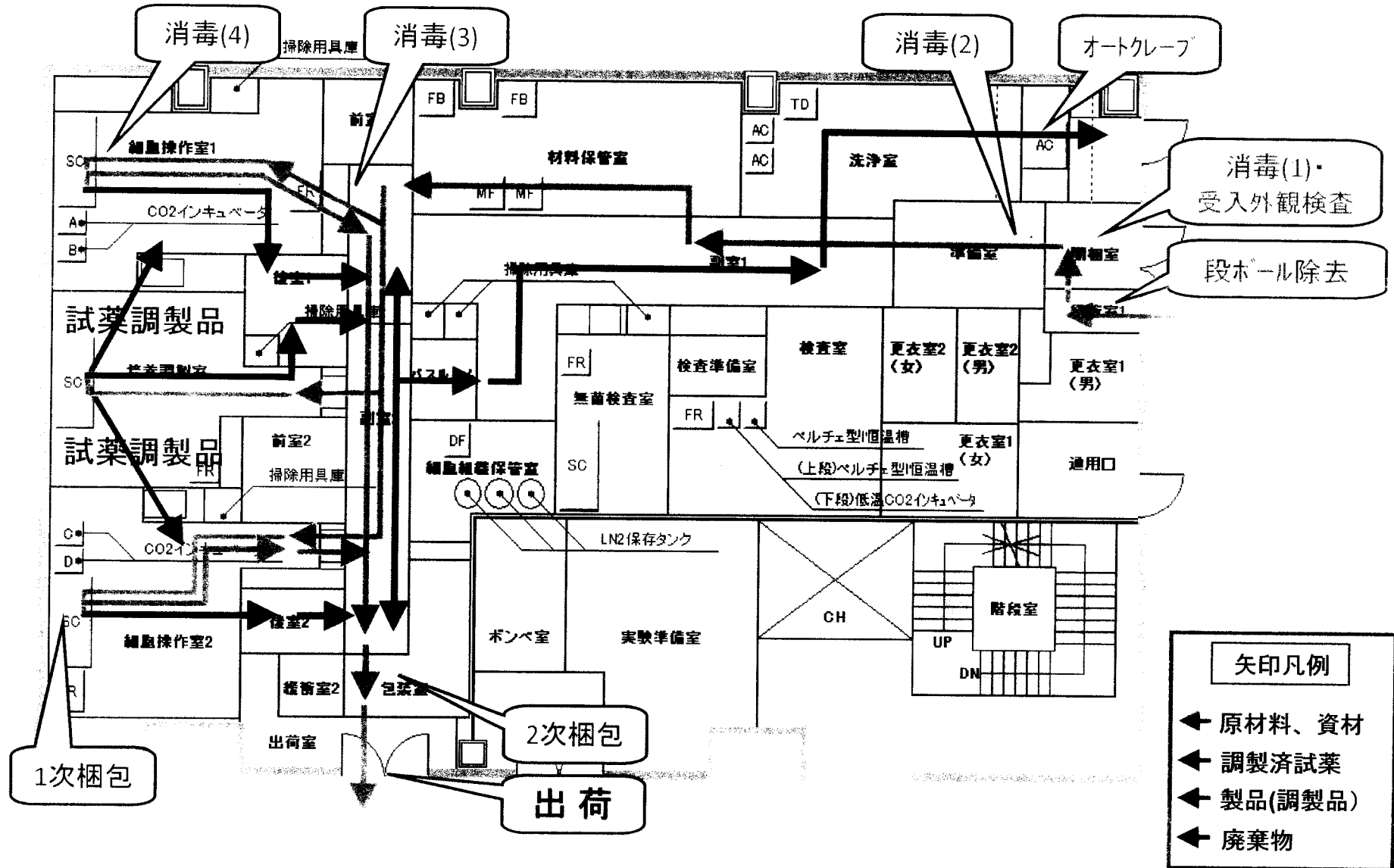
室圧
汚染持出防止
(対バイオハザード)
E

無菌操作
D
が可能

人的汚れの
封じ込み
C

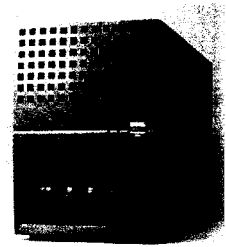
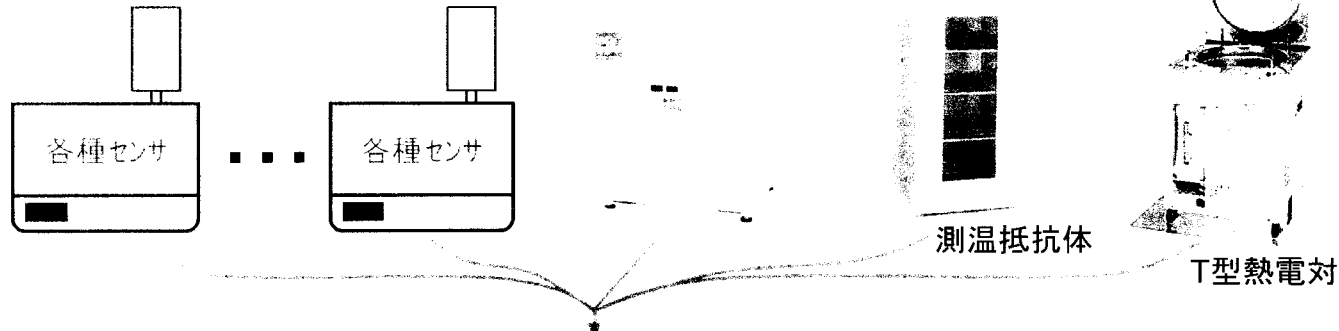
汚れの進入防止
(バイオクリーン)
A 順路

原材料搬入、製品出荷、廃棄物搬出ルート



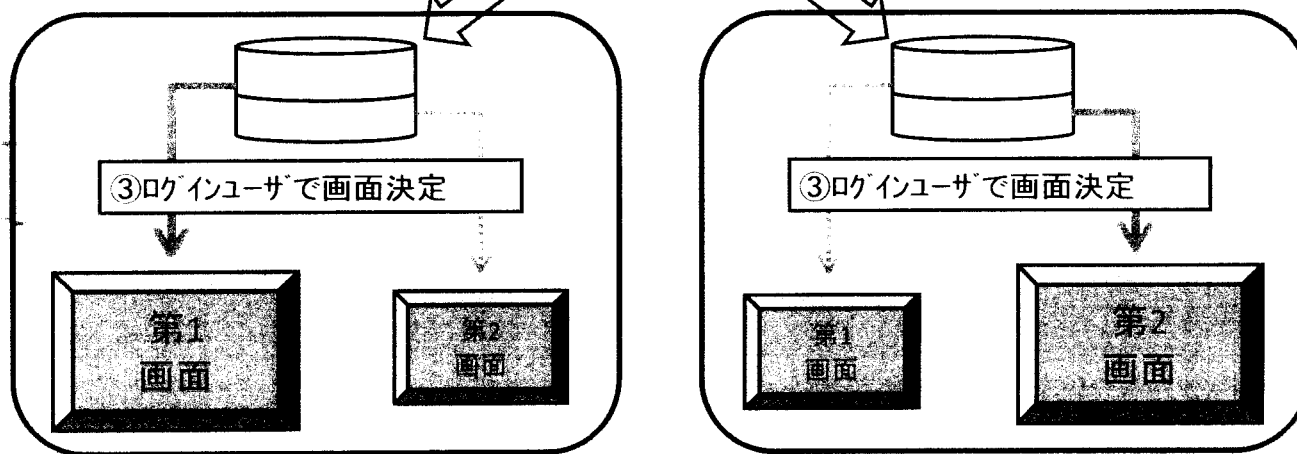
モニタリングシステム構成（バックアップ対策）

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

