

3 | 再生医療等安全性確保法 申請のステップ

01 細胞培養施設（CPC）の設計・施工～厚生局へのCPCの届出（施設番号の取得）

- アズワンにて設計から施工・機器の選定からレイアウトまで対応します。
申請書類の作成もお任せください。



02 提供計画の作成～認定再生医療等委員会への申請～厚生局への申請書類提出

- 基本書類の準備
基本となるフォーマットの準備がございましたらご安心ください。
- 製造管理責任者の選定
製造管理責任者は、提供計画の対象とする疾患について十分な知見を有する者（専門医等）の要件があります。
再生医療等について実施経験がない場合には、第3種のPRPなどから導入いただきバリデーションデータ取得中に再生医療等の実績を作る等、アドバイスも可能です。
- 認定再生医療等委員会への申請
認定再生医療等委員会のご紹介もお任せ下さい。

03 実際の培養や品質保証に関するサポート

- 基礎的な細胞培養技術講習を受けたい
アズワンでは、実際の細胞培養に関するご質問に「細胞培養指導士」がご答えいたします。
また、神奈川県川崎市のライフイノベーションセンター内にCPC施設を有し、細胞培養指導士による細胞培養講習も行っております。
- 細胞培養バリデーションデータの取得
幹細胞を扱う場合、培養プロトコルで目的の特定細胞加工物が製造出来ることを確認するバリデーションデータが必要となります。
これらのデータ取得をサポートいたします。
- 品質試験にかかわる事項
多くのお客様がお悩みになる項目に品質試験があります。
幹細胞の場合「無菌試験」「マイコプラズマ」「エンドトキシン」は最低限必須となります。これらのデータ取得をサポートいたします。



殿町ソリューションリサーチラボ

コンパクトCPCを実際にご覧いただけます

当社が取り扱うライフサイエンス機器の受託ラボ：
殿町ソリューションリサーチラボ（神奈川県川崎市）にて、
コンパクトCPCを実際にご覧いただけます。

※見学には事前予約が必要です。詳しくはお問い合わせください。



アズワン株式会社

■ お問い合わせ窓口

☎ 0120-500-558

🌐 <https://help.as-1.co.jp/q>

■ ご用命は信用ある販売代理店へ

Consulting service for regenerative medical facilities

再生医療施設 コンサルティングサービス

新規で再生医療治療の提供をご計画のクリニック様向けに
CPC 施設の設計・施工から PRP 治療・幹細胞治療に関する申請まで
トータルでサポートいたします。

1 再生医療等 安全性確保法に 準拠した手続きの サポート

厚生局や
認定再生医療等委員会への
提出書類作成など

2 CPC施設の 設計・施工

新規工事の難しい
オフィスビル等への
建設に適した
コンパクトCPC

3 関連機器の ご紹介

大量自動培養装置や
フルオートPRP採取装置など、
実際の治療提供に向けた
機器をご提案)

1 | 再生医療等安全性確保法に準拠した手続きのサポート

【再生医療を実施するために必要な手続き】

1 細胞培養加工施設の届出

再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造を行う場合に
必要となります。

2 再生医療等提供計画の提出

再生医療等安全性確保法に基づき、
PRP治療や幹細胞を用いた治療を行う際、
リスクに応じた再生医療等提供計画の提出が必要となります。

認定再生医療等委員会 や 厚生局 への提出書類は14種類以上になり、行政書士による書類作成が必要です。

アズワンではこれら全てをお任せいただくことが可能です。

申請後の運用相談、定期報告まで一貫してフォローいたします。

アズワン株式会社

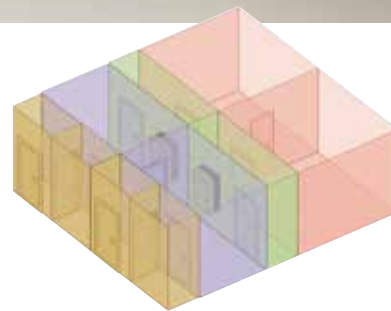
2 | CPC施設の設計・施工

アズワンが提案するユニット型「コンパクトCPC」

新規工事の難しいオフィスビル等に入居型のクリニック様向けコンパクトCPC施設



- ユニットシステム
- 自立式ユニットタイプにより、新規工事の難しいオフィスビル内のクリニックやレンタルラボ等にも設置可能となりました。
- 退去時の原状回復が容易です。
- 基本ユニットを4×4とし、拡張が可能です。
(実際の施工は施設状況に合わせた形にて施工可能です)



バイオクリーンパネル使用

再生医療等安全性確保法において、具体的な細胞培養加工施設の構造が明記されています

- 作業室の場合(法律第42条・法律施行規則第89条の10(抜粋))
 - ・天井、壁及び床の表面は、ひび割れがなく、かつ、じんあいが発生しないものであること
 - ・清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること

これらの法律に対応するバイオクリーンパネルを使用いたします。

- 薬剤・アルコールの噴霧消毒に耐性があります。
- 清浄度・温度・湿度・室圧管理に必要な気密性を備えています。
- 発塵・ひび割れがありません。
- 配管・配線等を内蔵できます。
- 埃・菌が溜まりにくい入り巾木仕様です。

コンパクトCPC向け空調システム

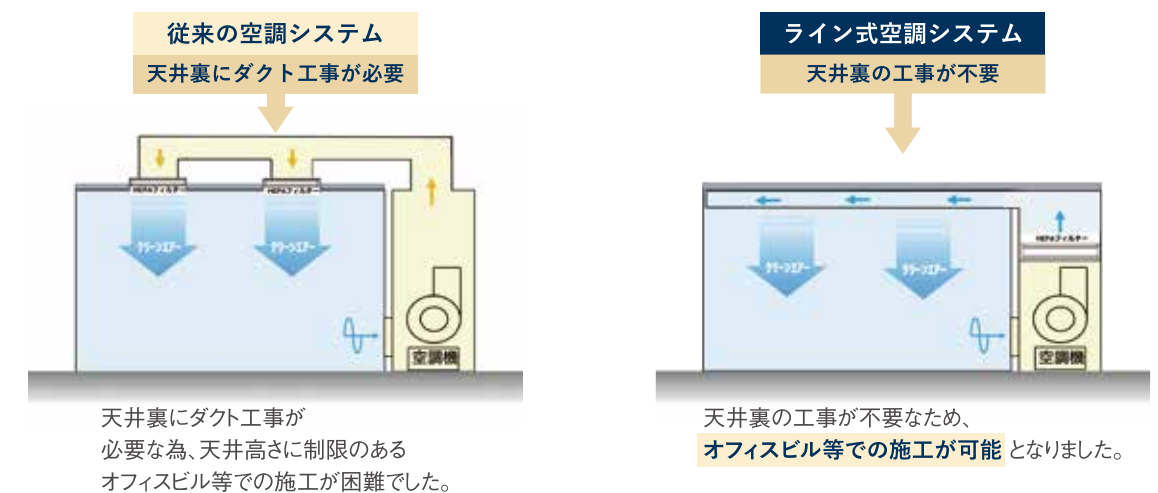
01 ライン式空調システム

ライン式空調は「ダクト」と「吹き出し口」を兼ね備えた画期的な空調システムです。

- ダクトスペースが不要なため、オフィスビル等の天井が低い条件での設置に適しています。
- CPC室内の天井を高く確保したい場合に適しています。



ライン式空調システム施工例



02 F F U式空調システム

新提案!!

オフィスビル等に入居型のCPC建設の際、大きな費用負担となる空調設備にFFU(ファンフィルターユニット)を使用することで施工費用を安価に抑えるご提案です。

- CPC建設で大きな費用負担となる温度調整設備を既存空調に任せることでCPC内の空調設備を安価に抑えられます。
- 既存空調と直接つながらないため、退去時の原状回復が容易です。

