

P-47-6

# 汚染管理戦略に基づく “my iPS”製造施設（グレードD）の運用の在り方

○菅原 好美<sup>1,2)</sup>, 宮下 野恵<sup>2)</sup>, 塚原 正義<sup>1)</sup>

1) 公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団 研究開発センター

2) 株式会社日立プラントサービス イノベーション推進本部 医薬・再生医療推進部

## 背景・目的

本研究では、高い品質と製造コスト削減の両立を目指す  
myiPSプロジェクトにおける施設の運用の在り方を検討した



- 手作業
- 年間3ライン製造
- コスト  
数千万円以上



【2025年スタート】

- 閉鎖系自動培養装置
- 年間数人分作製
- 製造コスト削減



【目標】

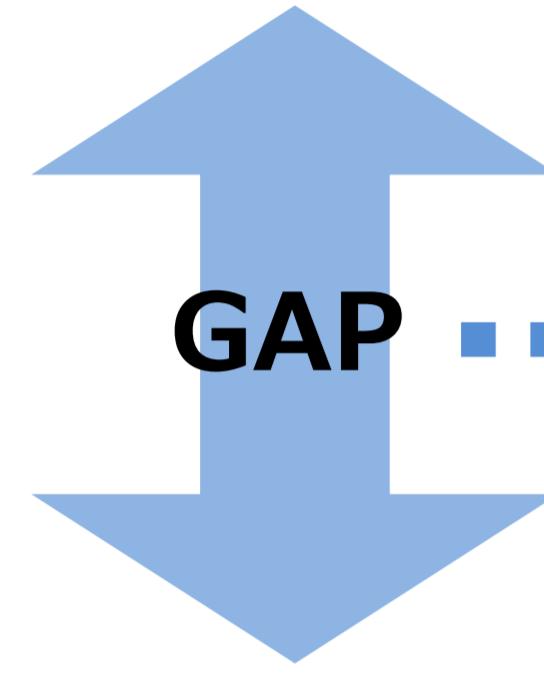
- 小型装置で全自動
- 年間1000人分作製
- 1人当たり100万円以下

将来

## 目指す施設運用と課題

## my iPSプロジェクトの施設運用

- 自動製造室 グレードDでの製造
- 簡素な清掃・モニタリング
- 生産量増加に伴う運用の最適化



課題①

- ロジカルに説明するための  
非属的なリスクアセスメント

課題②

- エビデンスベースの計画・手順  
のための裏付けデータ

## 従来の施設運用

- 経験に基づく計画・手順の制定
- 設備の適格性を確認する環境モニタリング
- 稼働率に関わらず実施する定期的な衛生管理

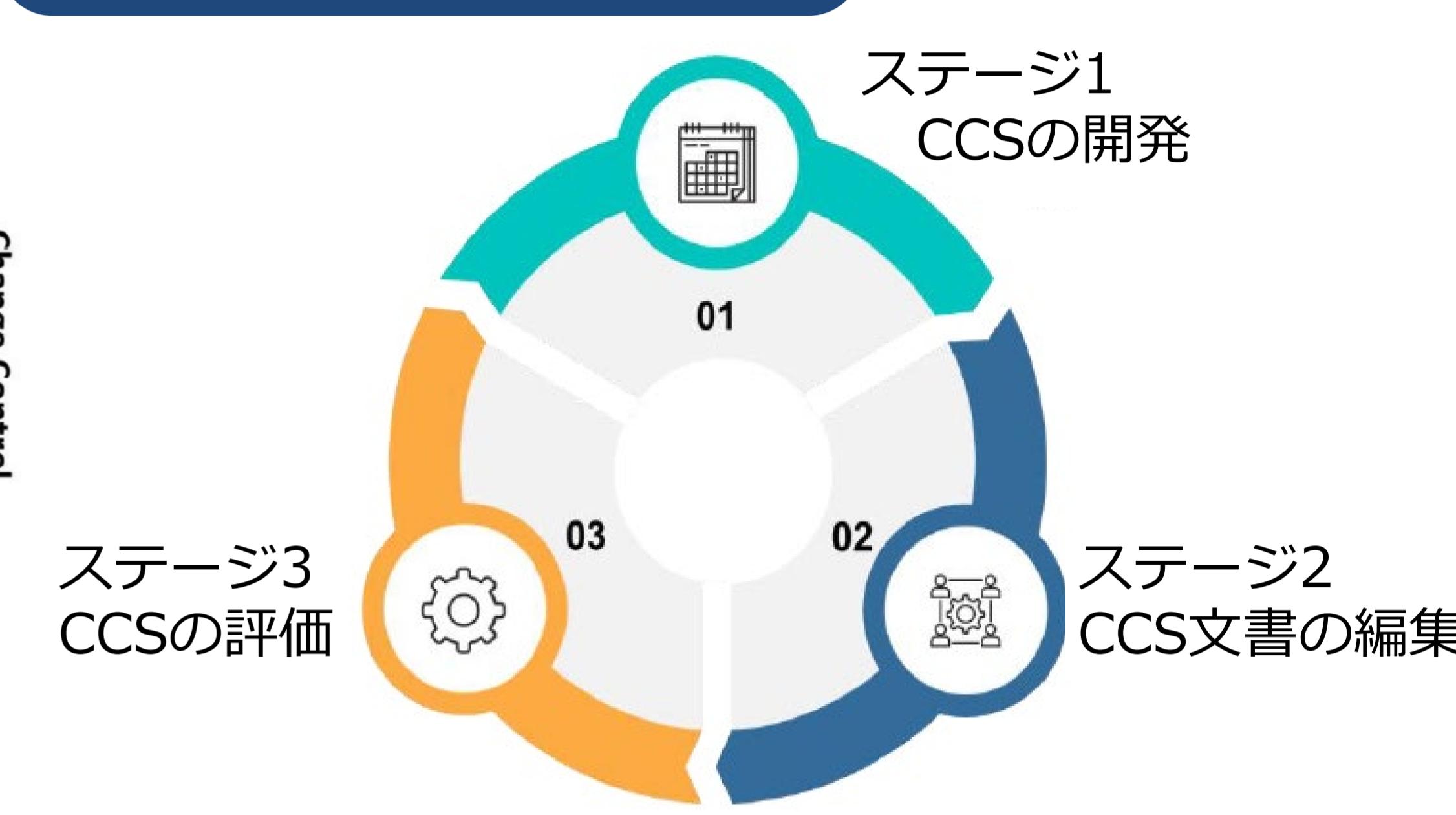
## 汚染管理戦略 (CCS)



PDA TR90 "Contamination Control Strategy Development in Pharmaceutical Manufacturing" (2023)より引用

PIC/S Annex1にて定義されている用語。規制の動向として、施設全体で有機的に相互補完する管理戦略への転換と積極的な見直し・継続的な改善が求められている

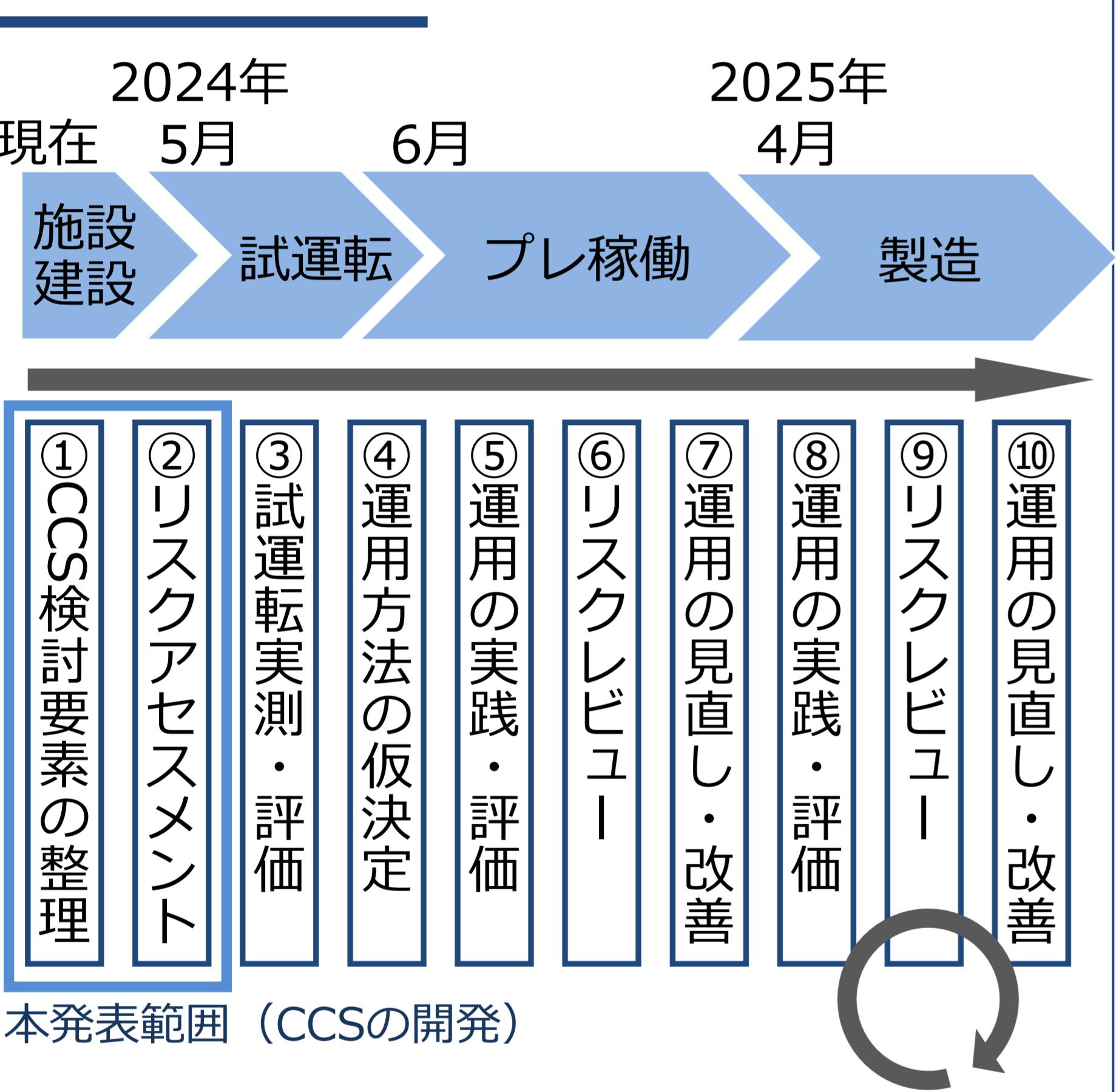
## CCS導入のためのアプローチ



ECA Task Force on Contamination Control Strategy "How to Develop and Document a Contamination Control Strategy" (2022)より一部改変

CCSの考え方に基づき、my iPSプロジェクト製造施設運用の在り方を検討

## 検討フロー

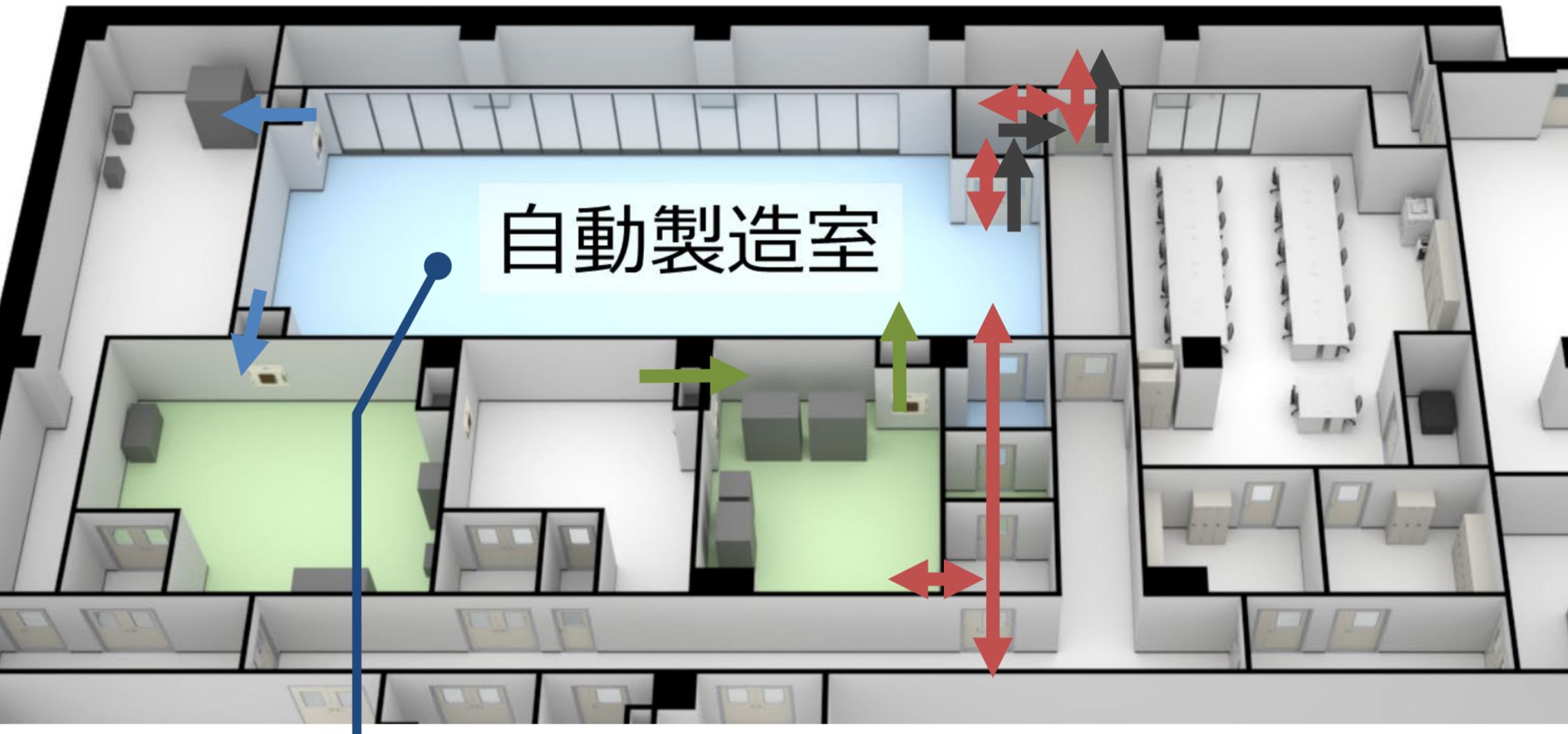


## 検討結果① CCS検討要素の整理

## ● 製造プロセス

閉鎖系自動培養装置 + 無菌接続  
製造環境に細胞を暴露することなく製造  
(装置例)

## ● レイアウト・動線



清浄度

グレードD

CNC

一般

動線

作業者

資材・試薬

製品・サンプル

廃棄物

## ● 更衣 (自動製造室)

ヘアキャップ  
マスク  
1次ガウニング  
シューズ

## ● キット (資材・試薬)

myiPS製造施設外で  
試薬・資材をキット化  
オンデマンド供給

## 検討結果②-1 グリッドリスクアセスメント

Biophorum "A harmonized risk-based approach to selecting monitoring points and defining monitoring plans" (2020)参照

## ● グリッド分割

4~6m<sup>2</sup> / 1グリッド

## ● リスク評価要素

No.	要素
i	機器表面の洗浄・消毒適応性
ii	人の存在とフロー
iii	モノのフロー
iv	製品の露出
v	人の介在/操作の複雑さ

## ● リスクアセスメント

全65グリッドのうち、リスクレベル上位16グリッドを記載

部屋名	機能	グリッド番号	プロセスステップの説明 (グリッドでの作業内容)	i	ii	iii	iv	v	リスク レベル
自動製造作業エリア	閉鎖系装置を用いた製造作業 (原料・キットセット・培養・製品 回収・廃棄物回収等)	20 31	4 4 4 1 2 128						
更衣作業エリア	制服上着脱衣	1	2 4 1 1 2 16						
更衣作業エリア	手指消毒・手袋着用	2	2 4 1 1 2 16						
更衣作業エリア	無塵衣・オーバーシューズ着用	3	2 4 1 1 2 16						
搬入作業エリア	原料・キットの拭上・外装剥ぎ	45	1 4 2 1 2 16						

→ グリッドリスクアセスメント結果に基づき、  
モニタリングポイントを決定する

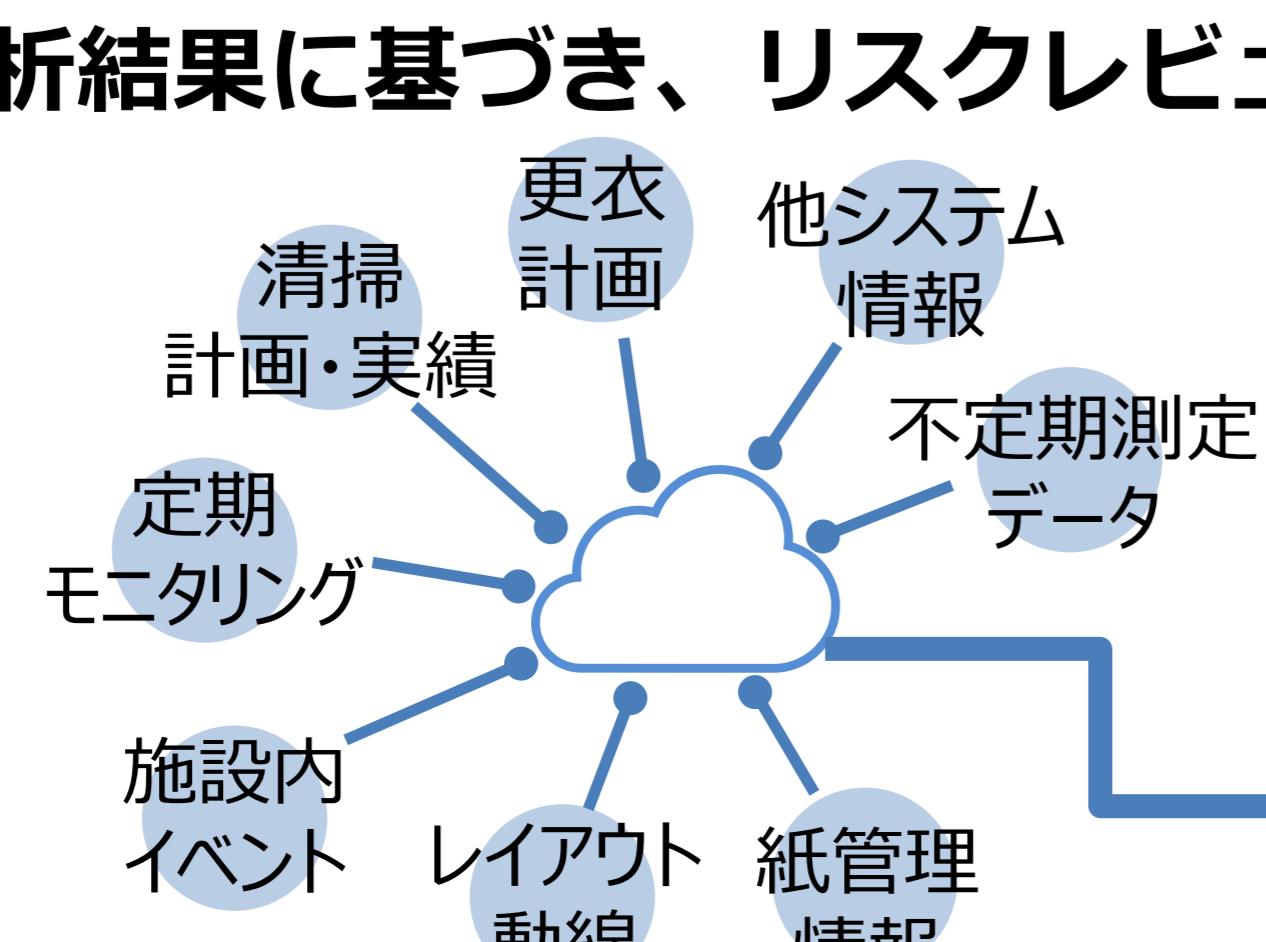
## 今後の展望 ③⑤⑧ 運用の実践・評価に向けて

## 従来の運用

- 製造環境に関する情報を個別管理
- レビュー・改善に手間がかかる

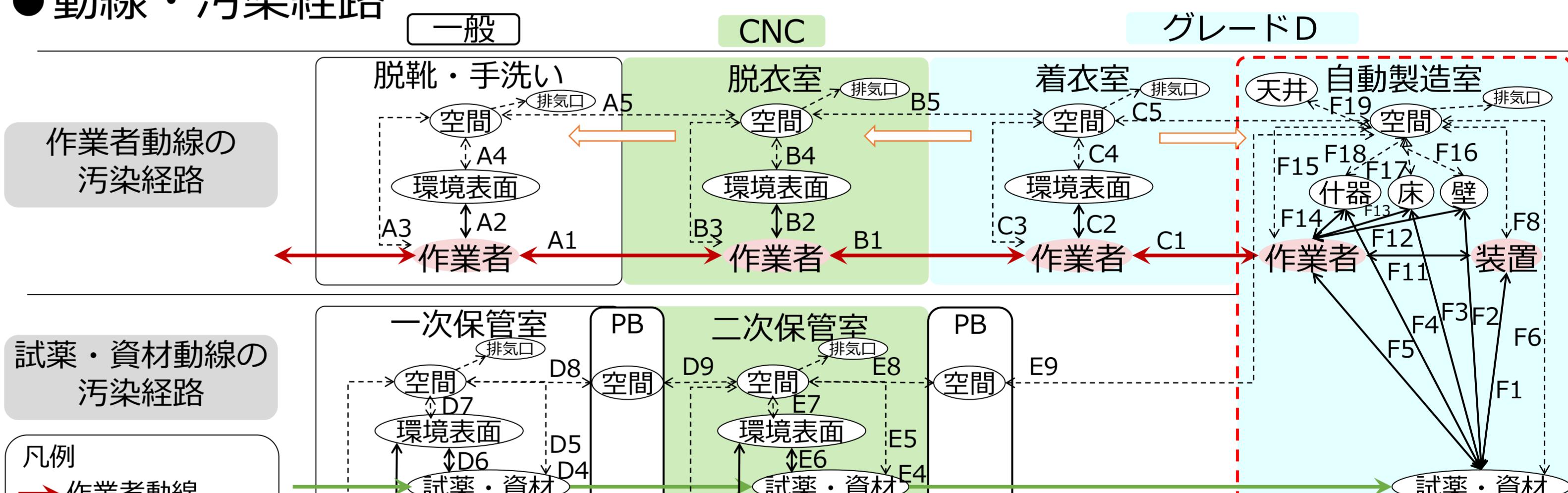
## my iPSプロジェクト

- 製造環境に関する情報をデータベースに統合・解析
- 解析結果に基づき、リスクレビュー・運用を決定



## 検討結果②-2 動線リスクアセスメント

## ● 動線・汚染経路



## ● リスクアセスメント

全146経路のうち、リスクレベル上位6経路を記載

リスクシナリオ	工程	汚染の由来	汚染経路	伝播方法	汚染物	vi	vii	viii	リスク レベル	
作業者により汚染が発生、付着して製造室へ持込む	作業者	C1→F13	付着	付着	床	5	4	4	80	
作業者により汚染が発生、付着して製造室へ持込む	更衣室	C1→F14	付着	付着	什器	4	4	4	64	
資材に付着して製造室に持ち込まれる	作業者	E1→E4→F3	接触	持込	付着	床	5	3	4	60
環境表面	E6→E4→F3	接触	持込	付着	床	5	3	4	60	
製造室で汚染が発生、環境を汚染	作業者	F13	付着	付着	床	5	3	4	60	

→ 動線リスクアセスメントに基づき、清掃計画を決定する

汚染管理戦略に基づく  
“my iPS”製造施設（グレードD）の運用の在り方  
公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団  
/株式会社日立プラントサービス  
菅原 好美

筆頭演者は、過去1年間(1月～12月)において、  
本演題の発表に関して開示すべきCOIはありません。