

# 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

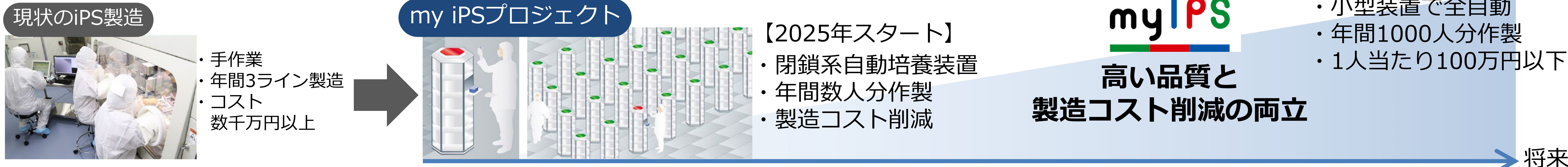
## P-47-6

○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



## 目指す施設運用と課題

### my iPSプロジェクトの施設運用

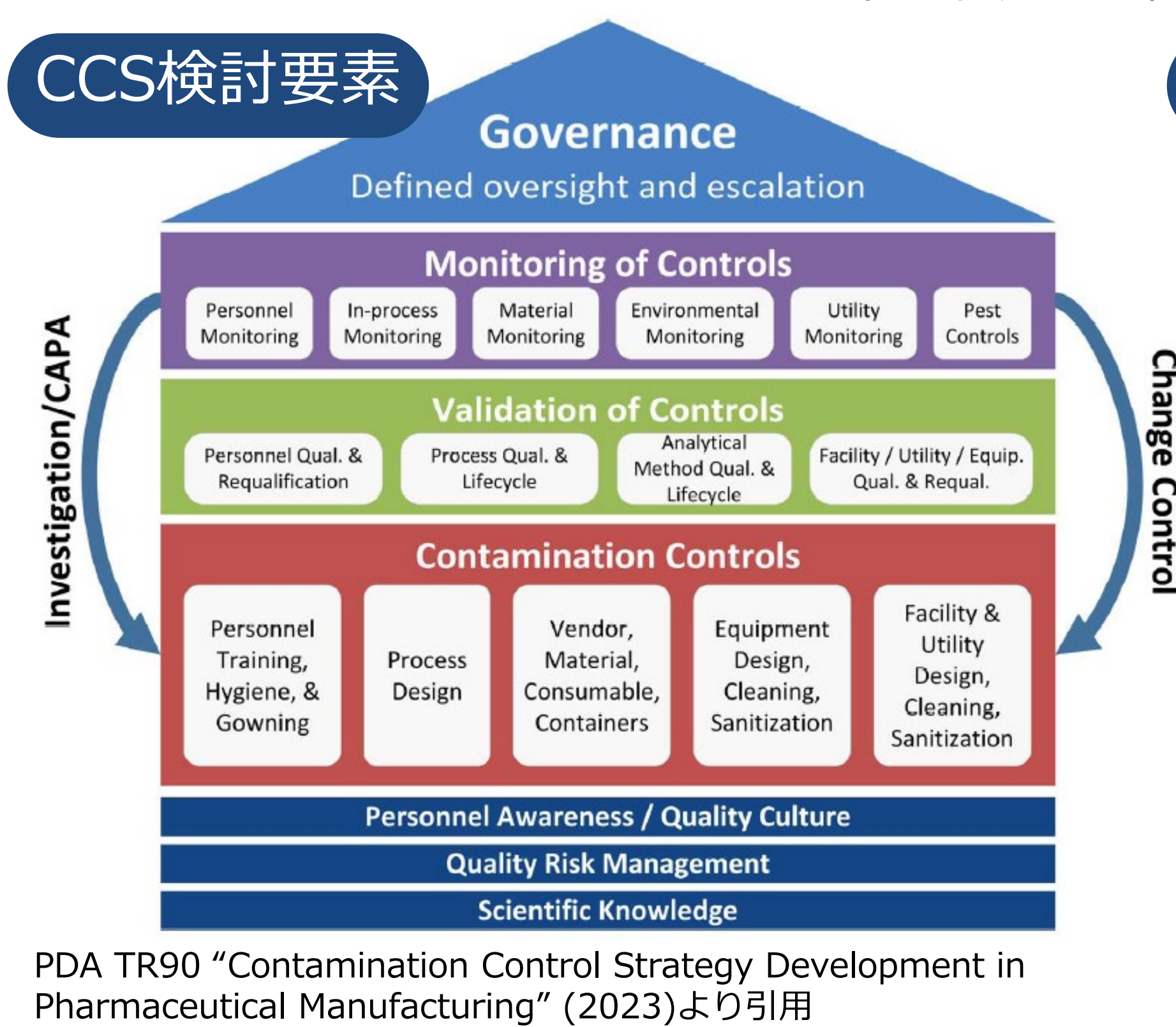
- ・自動製造室 グレードDでの製造
- ・簡素な清掃・モニタリング
- ・生産量増加に伴う運用の最適化

- 課題①**
- ・ロジカルに説明するための非属人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

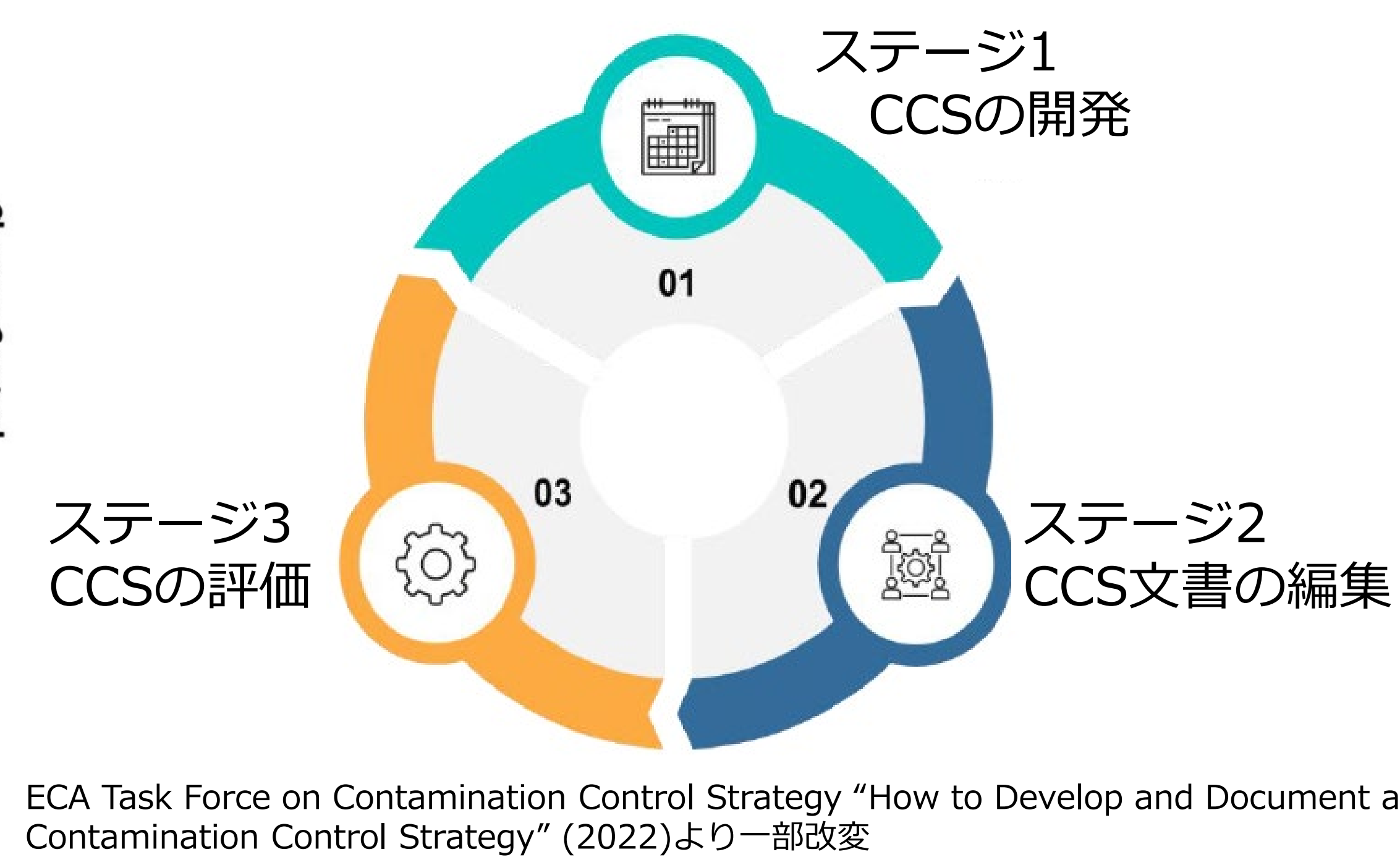
### 従来の施設運用

- ・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）

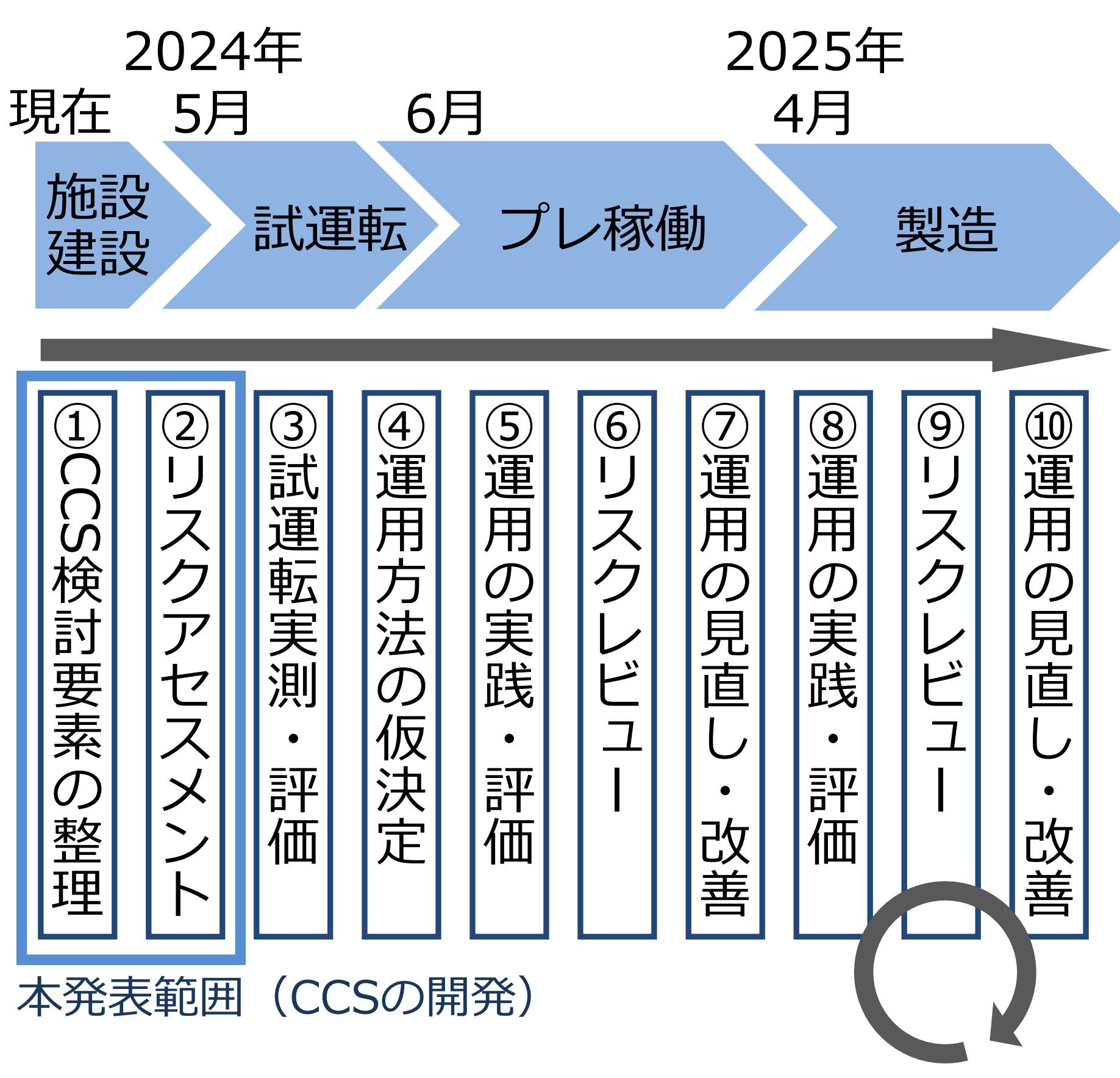


### CCS導入のためのアプローチ



CCSの考え方にに基づき、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

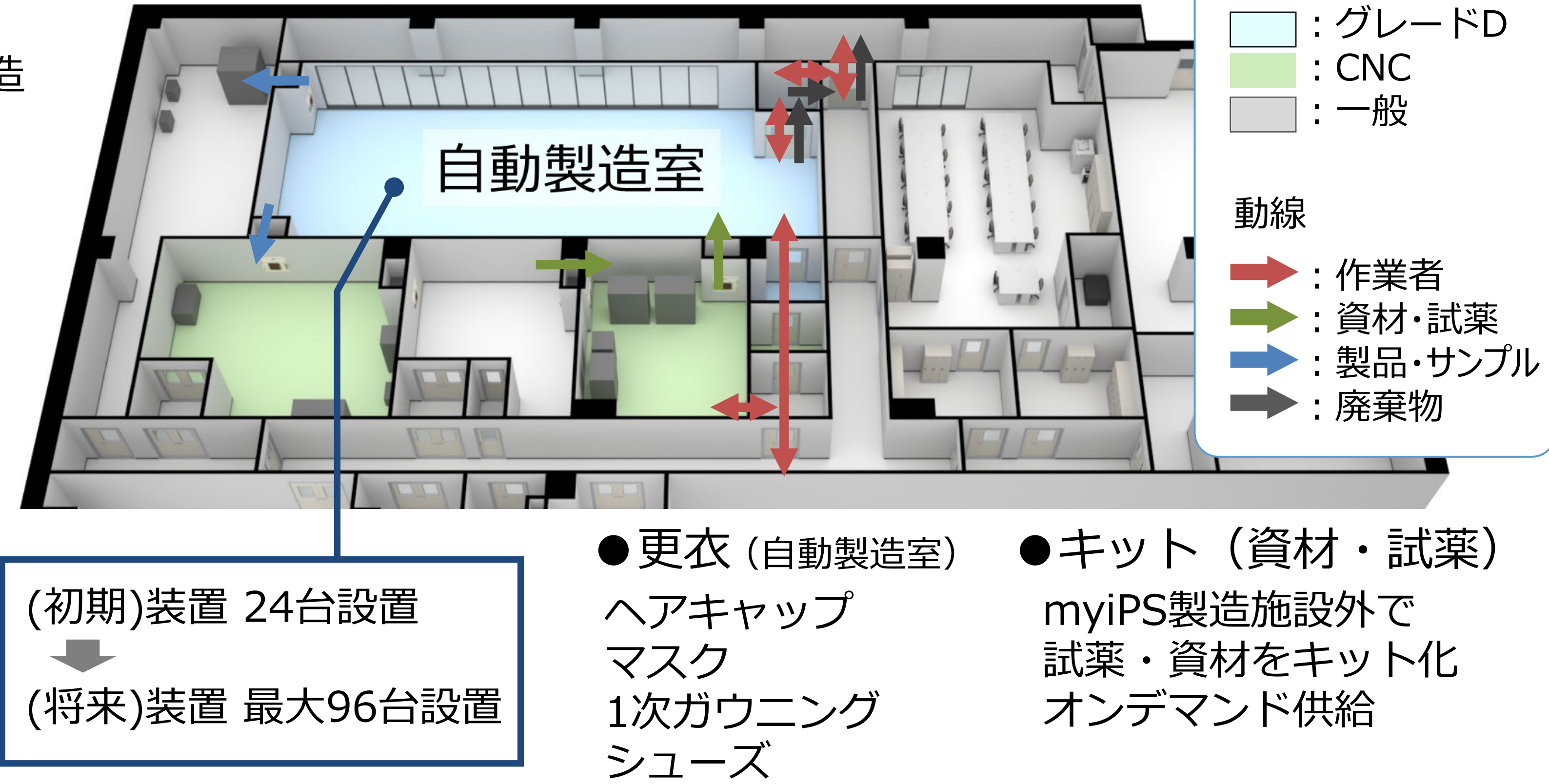


## 検討結果①CCS検討要素の整理

- 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



## 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

製品保管室	4	6	7	8	20	21	22	23	24	43	MAL2
自動製造室	9	10	11	12	25	26	27	28	29	40	自動製造室
更衣室	13	14	15	16	30	31	32	33	34	41	更衣室
更衣室	5	17	18	19	35	36	37	38	39	42	更衣室
更衣室	54	55	56	57	53	1	2	3	4	5	更衣室
更衣室	58	59	60	61	62	6	7	8	9	10	更衣室
更衣室	63	64	65	66	67	11	12	13	14	15	更衣室

### ●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	人の介入/操作の複雑さ

### ●リスクアセスメント

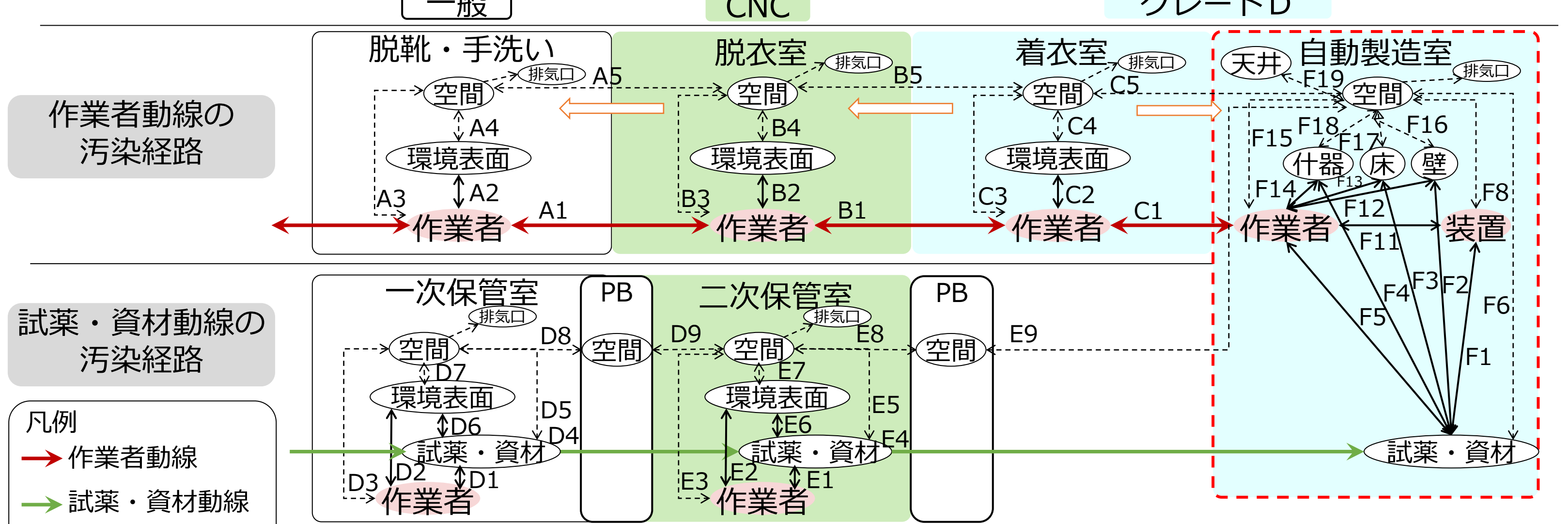
全65グリッドのうち、リスクレベル上位16グリッドを記載

部屋名	機能セクション	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
自動製造室	製造作業エリア	20 31	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)	4	4	4	1	2	128
更衣室	更衣作業エリア	1	制服上着脱衣	2	4	1	1	2	16
更衣室	更衣作業エリア	2	手指消毒・手袋着用	2	4	1	1	2	16
更衣室	更衣作業エリア	3	無塵衣・オーバーシューズ着用	2	4	1	1	2	16
二次保管室	搬入作業エリア	45	原料・キットの拭上・外装剥ぎ	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

## 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	被汚染物	vi	vii	viii	リスクレベル
作業により汚染が発生、付着して製造室へ持込む	作業者更衣	作業者	C1→F13	付着 付着	床	5	4	4	80
資材に付着して製造室に持ち込まれる	資材搬入	作業者	C1→F14	付着 付着	什器	4	4	4	64
製造室で汚染が発生、環境を汚染	製造作業	作業者	E1→E4→F3	接触 付着	床	5	3	4	60
		作業者	E6→E4→F3	接触 付着	床	5	3	4	60
		作業者	E5→E4→F3	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

## 今後の展望 ③⑤⑧運用の実践・評価に向けて

### 従来の運用

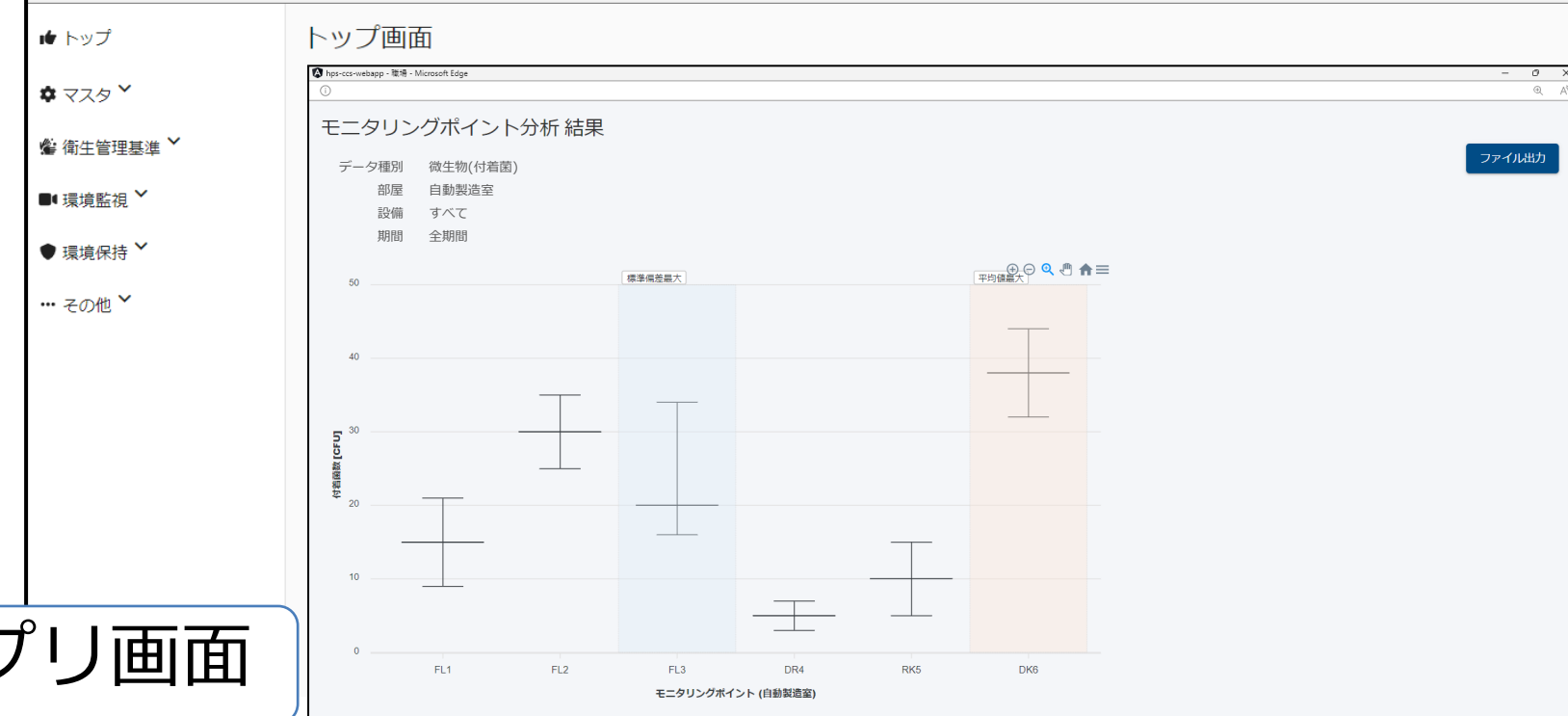
- ・製造環境に関する情報を個別管理
- レビュー・改善に手間がかかる

### 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



### CCS支援サービス



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。