

MANIFEST

(当培養施設での安全基準と施設衛生管理について)

当培養施設は、厚生労働省が指定する GMP 基準に準拠しており、米国連邦規格においてクラス 100、日本工業規格 (JIS) でクラス 5 の高い衛生レベル環境かで、以下の自主基準 (MANIFEST) に基づき、培養作業を行っております。

(1) 作業環境の洗浄及びモニタリング

① 清掃

拭き取りおよび指定薬剤による殺菌

② 環境モニタリング検査

落下細菌、浮遊菌、付着菌の検査、および浮遊微粒子の測定

(2) 作業員の培養室への入室基準

① 入室規制：施設管理者の許可を受けた職員（培養士）のみ入室が可能

② 衛生記録：入室前に健康状態および清潔状態の記録及び責任者による確認

③ 人数制限：同時に入室できる人数の制限（4 人以下）

④ 衛生確認：確認化粧、毛髪の露出、装飾品の着用についての禁止または制限

⑤ 教育：定期的に衛生教育を受けることが義務づけられています。

⑥ 管理：再生医療等製品（製造物）の安全性に関する管理の徹底

(3) 再生医療等製品の安全性を確保

当施設では、再生医療等製品の安全性を確保するため、原材料の受入検査をはじめとして、製造過程での中間検査および最終検査を実施しています。

① 原材料の受入検査

培地、資材、血液、組織

② 中間検査

無菌試験（細菌および真菌）、エンドトキシン検査、マイコプラズマ陰性試験

③ 最終検査

無菌試験（細菌および真菌）、エンドトキシン検査、マイコプラズマ陰性試験

※中間検査および最終検査については、第三者機関に外部委託し、結果の客観性を担保しております。

以上のように、弊社では厳格な衛生管理のもと、安全性を最優先に考え、施設運営を行っております。

株式会社エス・シー・シー・ラボ

培養責任者 山口仁知