

シミックファーマサイエンス株式会社



資本金：99百万円 従業員数：358名
所在地：兵庫県西脇市、北海道石狩市、山梨県北杜市
担当者：ビジネスソリューション本部 新規技術開発室
井上 則子
電話：06-6233-1777
メール：noriko-inoue@cmicgroup.com

製品・技術・サービスの名称

再生医療等製品の非臨床試験及び品質試験をGLP/GMP組織体系により実施します。

非臨床試験 測定項目：

- 免疫不全動物を用いた一般毒性、安全性薬理試験（受託準備中）
- 細胞及び免疫不全動物を用いた造腫瘍性試験（受託準備中）

品質試験 測定項目：

- 無菌試験（メンブランフィルター法、直接法）
- エンドトキシン試験（比色法、比濁法、ゲル化法）
- マイコプラズマ否定試験（リアルタイムPCRによるNAT法）
- 抗生物質等の残留試験（LC-MS/MS）
- 各種分析法バリデーション

セールスポイント

- GLP/GMP組織体制により動物試験を実施。GLP/GMP基準、信頼性基準に対応した、より信頼性の高いデータを提供します。
- GMP組織体制下により品質試験を実施。GMP基準、信頼性基準に対応した、より信頼性の高いデータを提供します。
- 医薬品製造販売における外部試験検査機関としての登録実績が多数あります。
- 規制当局（FDA、PMDA、都道府県庁など）の施設査察にも対応します。

再生医療分野における用途

- 免疫不全動物を使用した安全性試験（一般毒性試験、安全性薬理試験、造腫瘍性試験）の受託開始に向けて準備を進めています。
- 再生医療等製品の品質確保の面で、純度指標となる重要な測定項目について、分析法バリデーション、原料受入試験、工程内管理試験及び製品の品質試験を受託しています。申請用のデータ取得、工程内管理試験、出荷試験の一部の外部試験検査機関としてご利用下さい。

■ 研究施設



石狩ラボ 第 I 研究棟



西脇ラボ



バイオリサーチセンター（北杜市小淵沢）