

2019年7月29日

各位

ダイダン株式会社

慶應義塾大学医学部と共同で再生医療の普及に貢献する 大部屋型CPFの研究を開始いたしました

ダイダン株式会社（本店：大阪市西区、代表取締役社長：藤澤一郎）は、慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法センター（代表研究者：田野崎隆二教授）と共同で、“新しいコンセプトによる大部屋型CPF※1（製品名：『エアバリアCPF』）”の研究を開始いたしました。この大部屋型CPFは、安全性を確保しつつ低価格を実現し、再生医療の普及に貢献してまいります。

■ 大部屋型CPFとは

再生医療に用いられるCPFは、内部に清浄度グレード※2を段階的に設定して、異物の侵入を防いでいます。具体的にはCPF内部を、小部屋に仕切ることにより、要求される清浄度グレードを実現しています。このため、間仕切り工事が多くその分空調設備も複雑になり、CPFの建設費および維持費の高騰を招き、再生医療の高額化の要因の一つとなりました。

今回研究対象となる大部屋型CPFは、CPF内部に当社が開発した『エアバリアブース』を設置することにより、部屋としての間仕切りがなくても清浄度グレードBを実現する設計となっています。この『エアバリアブース』とは、再生医療向けの半開放式のクリーンブースで、開口部からブース外へ一方向の気流を形成し、異物がブース内に侵入するのを防ぎ安全性を確保しています。大部屋型CPFは、通常のCPFに比べ必要な建築面積を圧縮でき、建設費の30%削減が可能と試算しています。

※1 CPF: (Cell Processing Facility) 細胞を加工・調製する施設

※2 清浄度グレード

- ・グレードA：細胞が露出する無菌操作区域で、安全キャビネットなどで構築
- ・グレードB：グレードAの周囲で、手術室と同等の清浄な空間
- ・グレードC：グレードBの周囲で、一般室より清浄な空間

清浄度管理基準（細胞調製に関する施設及び運用に対する考え方，日本再生医療学会，2013）

清浄度グレード	最大許容微粒子数（個/m ³ ）				
	非作業時		作業時		
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm	ISOクラス
A	3,520	20	3,520	20	5
B	3,520	29	352,000	2,900	7
C	352,000	2,900	3,520,000	29,000	8

■ 共同研究の概要

この度、慶應義塾大学病院内のCPF内に『エアバリアブース』を設置し、大部屋型CPFの構造としました。慶應義塾大学医学部とダイダンは共同で、扉が無くても内部の清浄性が確保できることを、実運用の環境で実証してまいります。

■ 今後の予定

このCPFは8月以降、医療従事者を対象に見学が可能となる予定です。なお、見学に際しては慶應義塾大学関係者と連携して実施いたします（事前申込制）。

安全性と低価格を両立できる大部屋型CPFを標準化することで、再生医療の普及に貢献してまいります。



慶應義塾大学病院に設置した大部屋型CPF

■ お問い合わせ先

ダイダン株式会社 イノベーション本部 再生医療推進部 吉田一也

E-mail: yoshidakazuya@daidan.co.jp TEL : 044-276-5010

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-22

ライフイノベーションセンターR407