

ケーススタディ

コンプライアンスと品質を 同時に確保するデジタルイノベーション

Cellid 社 GMP Center センター長 Yu
Kyung Kim 氏の事例

「規制環境では、些細なコンプライアンス違反が事業に深刻な結果をもたらしかねません。コンプライアンスの確保と運営効率の向上を同時に叶えるアジレントのインフォマティクスを選んだことが、こういった環境下にある当社が行った最善の決断の 1 つです。」 – Cellid 社 GMP Center センター長 Yu Kyung Kim 氏

Cellid 社は 2006 年 12 月にソウル大学校薬学大学に創立されたバイオテクノロジー企業であり、がん免疫療法や感染性疾患用ワクチンの開発に取り組んでいます。同社では、独自の CeliVax プラットフォームをベースに、個別化がん免疫療法および COVID-19 ワクチンの 5 つの BVAC パイプライン候補の研究が進行しています。各 BVAC 候補は特定の腫瘍抗原により引き起こされる複数の種類のがんを標的とし、その強い効能が臨床前研究によって実証され、臨床開発が順次実施されています。

それと並行して、Cellid 社は、最終的にあらゆる種類のがんに有効な治療オプションを提供することを長期的目標に掲げ、完全に個人化されたがん免疫療法ワクチンである BVAC-Neo の研究開発を加速させています。

さらに、オミクロン株特化 COVID-19 ワクチンである AdCLD-CoV19-1 OMI は現在、第 3 相臨床試験の段階にあり、商品化を目指して開発が積極的に進められています。



Yu Kyung Kim 氏

Cellid 社 GMP Center センター長

「これまで Excel などのツールに散らばっていたすべての情報を一か所から集中的かつシームレスに管理できるようになりました。データの検索、管理、レビューに費やされる時間は従来の 3 分の 1 に短縮されました。」

このような取り組みを支えるため、Cellid 社は韓国の城南市に、原料から完成医薬品にいたるエンドツーエンドの生産が可能な GMP 施設を設立しました。GMP 認証を取得し、韓国内外の規制要件に効率的かつ確実に対応するため、同社はラボ情報管理システム (LIMS)、科学データ管理システム (SDMS)、およびコンピュータシステムバリデーション (CSV) を提供している実績あるパートナーを求めています。

「システムの導入前に、私自身の製薬業界における長い経験をもとに、規制要件に対処するためのさまざまな社内手順およびポリシーを確立しました」と、Cellid 社 GMP Center センター長である Yu Kyung Kim 氏は話し始めました。「ところが、適切なデジタルソリューションがない状態で、『手順を飛ばしてはならない』、『SOP に従うこと』、『忘れずにすべてを文書化すること』と常に注意喚起しながら品質管理チームを率いるのには、明らかに限界がありました。アジレントに出会った瞬間、私は変革後の運営の未来像を思い描くことができました。アジレントのスペシャリストチームからの助言や指導が、私が求めていた自信と信頼を与えてくれたのです」と、続けています。

規制環境にはよくあることですが、いまだに手書きの文書や Excel を使った手動システムに頼っているラボも少なくありません。時間が経てば、こういった方法に徐々に慣れ、非効率性、文書のトレーサビリティの問題、無駄な時間、そして人的ミスリスクは業務上避けられないものなのだと、ラボ担当者は受け入れていくのでしょう。

それでも、デジタルシステムがなければ、組織は品質、速度、およびコンプライアンスの面で不要なリスクにさらされることになります。従来のワークフローに慣れてしまっているチームは、こういった脆弱性を実際の問題として捉えられない傾向にあります。問題が起こってからでないと問題に気付かないような後手後手の作業環境に、防止と継続的な改善を可能にする LIMS のような先見的な統合システムが必要なことは明らかです。

とはいえ、このようなシステムの導入が容易でない場合もあります。ラボの大幅な中断に対する懸念から、その必要性とは裏腹に導入を躊躇することも珍しくないでしょう。Cellid 社が最終的にアジレントのソリューションを選んだ理由について、Yu Kyung Kim 氏は次のように説明しています。

「私は製薬業界に携わって 25 年になり、扱ってきた LIMS ソリューションも多数にのぼりますが、そのどれもしっくりきませんでした。LIMS を購入または開発する莫大なコストを負った後に、導入時のあらゆる試行錯誤、ラボのプロセスをよくわかっていない IT チームが原因の再開発、終わりの見えないデータベース作業、ユーザーのミスによる OOS の問題が続き、またかとうんざりしていました。そこで、まずは、機器データを適切に管理するためにアジレントの SDMS を導入することを唯一の目標としました。もちろん、いずれ LIMS が必要になることはわかっていましたが、ゆっくり進めようと考えました。こういった経緯から、正直なところ、初めて Agilent SLIMS について聞いたときにはまったく期待していませんでした。」



「初めて SLIMS の紹介を目にしたとき、当社が必要としている基本機能をすばやく導入できる可能性にすぐに気がきました。Cellid 社のワークフローを十分に理解している SLIMS アプリケーションエンジニアによるカスタムデモから、このシステムが期待以上にシンプルで、実際に導入も非常に迅速であることがわかりました。問題なく段階的に導入できる柔軟なアーキテクチャを備えていること、バーコードですべてを体系的に管理できることも大きな利点でした。何より、リーズナブルな予算で始められるので、先延ばしする理由が何もないことは明らかでした」と、Cellid 社で QC マネージャを務める Ji Yeon Lee 氏は強調しています。

規制機関からは制御と管理を強化するシステムの導入が奨励されていますが、GMP 環境では、どのコンピュータシステムも精度、信頼性、一貫性を証明しなければなりません。その結果、規制当局は機能自体よりもデータインテグリティや記録の信用性を優先する傾向にあります。これらの期待を満たすため、21 CFR Part 11、EU Annex 11、ICH Q9 など国際的な規制では CSV を義務付けています。

FDA や MHRA などの機関による調査において、CSV を実施しないことがデータインテグリティやシステムエラー検出の実証失敗につながり、是正処置を求められるケースが多数発生しています。こういったケースからも、バリデーションがテクノロジーの導入と同等に重要であることは明らかです。

「アジレントは韓国の多くの GMP ラボに CSV を提供してきた実績があり、アジレント以外の機器についても確かな経験があるように見受けられました。CSV コンサルタントから提供いただいた多くの実用的ノウハウは、バリデーションにとっても役立ち、システムが当社のワークフローのニーズと規制要件の両方を満たしていることを簡単に証明できました」と、Cellid 社 QC マネージャの Ji Yeon Lee 氏は語っています。



- 在庫の自動管理 (標準物質、試薬、消耗品)
- 試験ステータスに対するリアルタイムの可視性
- CoA 報告書の自動作成、人的ミスなし
- バーコードによる情報アクセス
- 文書レビュープロセスの簡略化
- IT によるデータ管理の効率化
- 約 70 % の時間短縮

Agilent OpenLab ECM XT および SLIMS の導入から 1 年後、Cellid 社の品質管理チームはこれらのソリューションを使いこなし、すべてのシステムが問題なくスムーズに運用されています。

「このプロジェクトは成功だったと、自信を持って言えます。SLIMS と ECM XT の導入後、当社の品質管理業務のデジタル化を迅速に進めることができました。これが全社的に効率とデータインテグリティをどちらも向上させる助けとなっています。このデジタル品質管理システムのおかげで、継続的な急成長下でも安定性を保っています。実際、Cellid 社はここ数年で大きな成長を遂げました。現在は、2026 年に新本社への移設を予定しています」と、Ji Yeon Lee 氏は述べています。

「SLIMS の柔軟なアーキテクチャと実績あるサポートシステムがあれば、追加の負担なしでラボの運営をスムーズに拡大できるでしょう。SLIMS および ECM XT は自信を持ってお勧めできるシステムです」と、Yu Kyung Kim は力説しています。



韓国ソウル市マゴクに建設中の Cellid 社の新本社



SLIMS の web ページ

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタマコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE-009142

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2025
Printed in Japan, August 27, 2025
5994-8606JAJP