

PRESS RELEASE

株式会社 Gaudi Clinical

2024年01月09日

「Gaudi Clinical 細胞培養加工施設 日本橋」の 特定細胞加工物製造許可を取得いたしました

株式会社 Gaudi Clinical（東京都文京区、代表：飛田護邦、以下 Gaudi Clinical）は、2023年12月22日、再生医療等安全性確保法に基づく特定細胞加工物製造許可を、「Gaudi Clinical 日本橋 CPC」で取得したことを報告いたします。

許可取得施設について

Gaudi Clinical は、「Gaudi Clinical 細胞培養加工施設 日本橋」において、再生医療等安全性確保法に基づき、地域医療機関から特定細胞加工物の製造を受託する細胞培養加工施設としての省令要求事項である構造設備基準を満たすための対応を進めてまいりました。この度、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による実地調査を受け、2023年12月22日に厚生労働省関東信越厚生局より、特定細胞加工物製造許可を取得致しました。

当施設内には、細胞培養及び品質検査等を行う作業室に加え、細胞分離、細胞保管、融解洗浄等の用事調製など、培養工程を伴わない短時間の操作を行うための「キオスク型細胞調製室（以下、キオスク）」を設置しています。今回、キオスクを含めた形で細胞培養加工施設としての許可を取得いたしました。

キオスクは、上記の調製操作に加え、データ管理支援などの再生医療を提供する医療機関をご支援するためのサポートステーションとして重要な役割を担います。今回の許可取得により、CPC-キオスク-医療機関-患者様を繋ぐ弊社独自の再生医療流通モデルを実際に稼働させ、事業を本格的に展開して参ります。加えて、再生医療の導入を検討されている医療機関様や、再生医療等安全性確保法下において開発シーズの実用化を検討されるアカデミア研究者の皆様に、実機をご見学いただける場として、活用して参ります。

今後は、再生医療の提供オペレーションの検証を行った後、首都圏における地域分散型再生医療流通網の拠点として、全国展開に先駆け、地域医療機関様との細胞製造の委受託を開始してまいります。

Gaudi Clinical

GAUDI CLINICAL CO.LTD.

03-3868-3577

info@gaudi-clinical.co.jp

2-8-3, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033

【サービスに関するお問合せ】 株式会社 Gaudi Clinical コーポレート本部 広報担当