

2024 年 11 月 27 日

岩国ファクトリーで再生医療等製品製造業（一般）の許可を取得

帝人リジェネット株式会社

帝人リジェネット株式会社（本社：東京都千代田区、社長：田中 泰至、以下「帝人リジェネット」）は、2023 年 8 月に再生医療 CDMO 拠点として稼働した「岩国ファクトリー（所在地：山口県岩国市）」において、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に基づく再生医療等製品製造業（一般）の許可を、2024 年 11 月 21 日付で取得しました。

「岩国ファクトリー」と「柏の葉ファシリティ(*1)（所在地：千葉県柏市）」は、シームレスに連携し、治験製品の製法開発からスケールアップ、商用生産までの一貫した製造体制を目指しています。これまでも、CAR-T 細胞療法(*2)製品開発、細胞培養（大量培養）および組織培養など幅広い分野の委託ニーズに対応しています。

(*1) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく細胞培養加工施設として 2024 年 7 月に許可取得済。

(*2) キメラ抗原受容体導入 T 細胞療法：遺伝子改変技術を用いて、患者の体内から取り出した T 細胞を、がん細胞に対して選択的に攻撃できるよう体外で加工して注射する治療法。

本許可を取得したことで、さらに、再生医療 CDMO におけるトータルソリューションの提供を加速します。

以上