

News Release

各 位

2023年3月16日

S-RACMO 株式会社

再生医療等製品製造業許可取得のお知らせ

S-RACMO（エスラクモ）株式会社（本社：大阪府吹田市、代表取締役社長：土田 敦之）は、厚生労働省より、「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）に規定された再生医療等製品製造業許可を 2023 年 2 月 1 4 日付で取得しましたので、お知らせいたします。

当社は、再生・細胞医薬の早期普及および商業化に貢献すべく、2020 年 9 月より、再生医療等製品の製法開発および製造などを受託する CDMO*1 事業に取り組んでいます。現在、大阪府吹田市に GCTP*2、cGMP*3 など最新の基準に準拠した細胞加工施設（CPC*4）を稼働中であり、開発ステージの異なる複数の再生・細胞医薬製品の製法開発や製造の受託、薬事コンサルティング業務を行っています。

今般、再生医療等製品製造業許可を得たことにより、薬機法に基づく再生医療等製品の製造が可能となります。当社は、新しい治療領域で成長著しい再生・細胞医薬を開発する国内外のニーズに応えることにより、顧客の再生・細胞医薬の開発・商業化に貢献してまいります。

* 1 : CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)

* 2 : GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice) : 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準

* 3 : cGMP (current Good Manufacturing Practice) : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (米国)

* 4 : CPC (Cell Processing Center)

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

S-RACMO 株式会社 経営管理部

TEL 06-6337-0180