



2020年4月20日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムグループ
代 表 者 名 代表取締役社長 森 豊隆
(コード番号 2372 東証第一部)
問 合 せ 先
役 職 取締役 社長室担当
氏 名 小島 修一
電 話 03-3264-3148

当社子会社による「再生医療等製品製造業許可」取得のお知らせ

当社の100%子会社である株式会社IDファーマ（以下、「IDファーマ」という）が、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（※1）第23条の22第1項の規定による「再生医療等製品製造業許可」を取得しましたので下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 背景および目的

IDファーマは、2016年10月に日米欧3極のGMP（※2）に準拠した臨床用GMPベクター製造施設を設置し、同施設および併設するCPC（※3、細胞培養加工施設）（以下、両施設を併せて「本件製造施設」という）により、CMO（※4、医薬品製造受託機関）として、大学や研究機関、企業等に対し臨床用ベクターや遺伝子治療製剤、再生医療等製品などの開発・製造を行ってまいりました。

このたび、IDファーマは、本件製造施設において、製造販売承認を取得した再生医療等製品を市場で製造・販売するために必要な再生医療等製品製造業許可を申請し、同申請の許可を受けました。これにより、IDファーマが開発中の虚血肢治療製剤（DVC1-0101）等の遺伝子治療製剤や再生医療等製品が上市した際の製造体制が整いました。

また、海外の先端医療開発企業に対し、現在実施している治験国内管理人サービスに加えて、製造販売承認取得後の受託製造も含めた支援が可能になります。今後も海外企業が日本で開発を進めやすい環境を整備し、日本国内における再生医療等製品の实用化をさらに推進してまいります。

2. 製造所の概要

製造所の名称	株式会社IDファーマ 研究開発センター
製造所の所在地	茨城県つくば市大久保6番
許可の区分	再生医療等製品 一般
許可番号	第08FZ110001号
製造・品質管理基準	GMP準拠、CPC（特定細胞加工物製造許可取得）

3. 今後の見通し

本件による2021年3月期の業績への影響は軽微と見込んでおります。2021年3月期の業績に与える影響につきましては、2020年3月期決算発表時に、2021年3月期（2020年4月1日～2021年3月31日）の連結業績予想に織り込んで公表いたします。

※1. 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について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とした法律。

再生医療等製品を市場へ業として出荷（製造販売）することは、第23条の22第1項において、「再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない」と定められています。

※2. GMP

Good Manufacturing Practice の略で、医薬品の安全性を確保するための製造管理及び品質管理に関する基準のこと。厚生労働省の省令によりその基準が示されています。

※3. CPC

Cell Processing Center の略で、細胞培養加工施設のこと。臨床用の細胞の培養・加工を行うための専門の施設です。

※4. CMO

Contract Manufacturing Organization の略で、医薬品製造受託機関のこと。

以 上