

PRESS RELEASE

株式会社 Gaudi Clinical

2025 年 12 月 25 日

「Gaudi Clinical 細胞培養加工施設 新日本橋」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（東京都中央区、代表：飛田護邦、以下 弊社）は、2025 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 KiOSK 新日本橋」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 KiOSK 新日本橋」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、省令要求事項である構造設備基準を最小限で満たすための開発を進めてまいりました。この度、弊社 2 拠点目の細胞培養加工施設として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、2025 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いたしました。（施設番号：FA3250006）

本施設は、細胞培養加工施設として初期投資を最小化し、事業フェーズに合わせた段階的な拡張、ユニット化及び独立構造により将来的な移設や増設を容易にするような設計思想により、ユニット単位での柔軟な管理と段階的な投資を可能といたしました。関連規制への対応と事業拡張性を兼ね備えた、次世代型の細胞培養加工施設となります。

今回の許可取得により、弊社細胞培養加工施設は 2 拠点体制となり、より多くの医療機関様のサポートが可能となりました。

加えて、製造拠点とショールーム機能を両立した施設となっておりますので、再生医療の導入を検討されている医療機関様、研究開発等でご利用を検討されているアカデミアの皆様、企業様に、実機をご見学いただける場として広く活用してまいります。

引き続き、再生医療の提供オペレーションにおける最適化を目指した検証を重ね、地域分散都市型再生医療流通網の拠点として、地域医療機関様との細胞製造の委受託を展開してまいります。

Gaudi Clinical

GAUDI CLINICAL, INC.

03-3868-3577

info@gaudi-clinical.co.jp

4-8-15, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023

【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