

2021年1月18日

## 薬機法に基づく製造業許可取得のお知らせ

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団®（所在地：京都市左京区、理事長：山中伸弥）は、2021年1月15日付で、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく再生医療等製品の製造業許可（一般区分）を取得しました。

本製造業許可については、当財団が厚生労働省近畿厚生局に対して2020年6月24日に申請しました。この許可を取得したことにより、当財団では市販が可能な再生医療等製品の製造受託や中間製品・最終製品等の保管の受託等、薬機法に基づく製品製造が可能となりました。

当財団ではこれまでも既に、治験製品の製造、保管等を実施するとともに、再生医療等安全性確保法に基づく特定細胞加工物の製造の許可を受け、iPS細胞やiPS細胞由来の血小板及び神経細胞など、臨床研究に用いるための特定細胞加工物の製造、保管等を実施してきました。

今回の薬機法に基づく製造許可を取得したことにより、より一層企業との共同研究内容の幅を広げ、再生医療業界の発展に貢献できるものと考えます。今後も、当財団の理念である「最適な iPS 細胞技術を良心的な価格で届ける」の実現に向けて、職員一同尽力してまいります。



### 公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（CiRAF）について

当財団は、国立大学法人京都大学から独立して活動を開始した公益財団法人です。京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）が2013年度から実施してきた再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクトについて、事業譲渡を受け、引き続き推進しています。このプロジェクトでは、HLA（ヒト白血球型抗原）型が、ホモ接合体（免疫拒絶反応が起きにくい組み合わせ）である健康なドナーから iPS 細胞を作製し様々な品質評価を行った上で、再生医療に使用可能と判断できる iPS 細胞株をアカデミア・企業等の皆様に提供しています。iPS 細胞を用いた製品の製造、品質評価、保管等の受託、製造に関する SOP（標準作業手順書）の公開等に取り組む事により、再生医療の実用化に貢献することといたします。

お問合せ先：公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（CiRAF）

企画推進室 企画グループ 広報サブグループ

TEL: 075-761-3363 Email: [PR-g@cira-foundation.or.jp](mailto:PR-g@cira-foundation.or.jp)