

ご関係者様 各位

平成 28 年 11 月 29 日

日水製薬株式会社

新設・再生医療用培地製造工場

竣工のお知らせ

当社（本社：東京都台東区、代表取締役社長執行役員：小野 徳哉）は、2016 年度を基点とする中期経営計画に基づき、新たな成長分野への積極的投資の一環として、基幹工場である診断薬工場（茨城県結城市）の敷地内に、「再生医療用培地製造工場」を新設いたしました。

既存の診断薬工場では、診断薬、微生物用培地、及び細胞培養用培地など幅広い製品を生産しております。このたび竣工する「再生医療用培地製造工場」は、再生医療等製品^{*}を製造する際に使用される再生医療用培地の専用工場として稼働する予定です。

再生医療等製品は安全性が求められており、再生医療用培地も同様な品質が要望されています。これらの期待に応え、再生医療の発展に貢献してまいります。

※再生医療等製品：平成 25 年の薬事法改正で医薬品、医療機器から新たに分類された製品カテゴリーで、「①人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの、又は疾病の治療・予防を目的として使用するもの。②遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの」と定義された製品。

【特徴】

1. 再生医療等製品の原材料基準に従う高品質で安全な粉末・液体培地の生産施設です。
2. ISO9001 の品質マネジメントシステムで運用を行います。
3. 空気中における浮遊微粒子、浮遊微生物等が限定された清浄度レベルでのクリーンルームで製造を行います。

【設備概要】

名称 : 再生医療用培地製造工場
所在地 : 茨城県結城市大字北南茂呂字古屋敷 1075-2 番地
敷地面積 : 37,527 m²
工場建設面積 : 284 m²
工場延床面積 : 282 m²
主要保有設備 : クリーンブース（グレード A）、クリーンルーム（グレード B, C, D）、
過酸化水素除染システム、ステンレス攪拌機、超純水製造装置
設備能力 : 粉末培地生産能力 240kg/年（液体培地換算＝24,000L）
液体培地生産能力 18,000L/年

【再生医療用培地製造工場について】



【本件に関するお問い合わせ】

日水製薬株式会社

事業企画室 / 経営企画室

TEL : 03-5846-5617

eMail : ir@nissui-pharm.jp

〒110-8736

東京都台東区上野 3-23-9 日水製薬ビル

<http://www.nissui-pharm.co.jp/>

以上