

2025 年 8 月 29 日

各 位

会 社 名 コージンバイオ株式会社
代表者名 代表取締役社長 中村 孝人
 (コード：177A 東証グロース市場)
問合せ先 専務取締役営業統括 中村 雄一
 (TEL 03-5459-1575)

当社に対する行政処分について

コージンバイオ株式会社（以下「当社」といいます。）は、2025 年 8 月 29 日、当社が製造を行った特定細胞加工物等（以下「本製品」といいます。）について、本製品との関係が疑われる死亡事例（以下「本事例」といいます。）が発生したことを受けて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「法」といいます。）に基づく行政処分を受けました。

a. 処分を受けた日

2025 年 8 月 29 日

b. 処分を受けるに至った経緯

2025 年 8 月 27 日、「一般社団法人 TH ティーエスクリニック」（東京都中央区。以下「本クリニック」といいます。）から厚生労働省に対し、法第 18 条に基づく疾病等報告がなされました。同報告においては、当社の埼玉細胞加工センター（埼玉県坂戸市。）により製造された特定細胞加工物等を用いて本クリニックが行った再生医療等（再生医療等提供計画：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療）を受けた患者（1 名）が、投与中に急変し、急速に心停止に至り死亡確認された旨が記載されていました。

c. 処分の内容

上記経緯により、当社は、法第 47 条に基づき、本クリニックとの再生医療等提供計画に関する本製品及び本製品と製造方法が類似していると考えられる再生医療等提供計画に関する特定細胞加工物等について本クリニックに対する製造の一時停止等が命じられました。

d. 今後の見通し

本事例について、当社にて実施した調査の結果、出荷された特定細胞加工物等は、本計画に基づき、受入から培養、品質管理試験、輸送にいたるすべての工程において、適切に実施されていたことを確認しております。現時点では、厚生労働省より、原因究明がなされるまでの間、本事案に関与した医療機関に対する特定細胞加工物の提供を停止する旨の命令を受けておりますが、本事案件が当社業績に与える影響につきましては現時点では不明であり、今後、業績面で影響が出ると判断した場合は、速やかに公表、開示いたします。

また、本事例によりお亡くなりになられた患者様に対し、謹んで哀悼の意を表するとともに、ご遺族の皆様にご心よりお悔やみ申し上げます。

当社といたしましては、今般の行政処分を重く受け止め、今後も製品の安全性と品質確保を最優先に、適切な情報開示と誠実な対応に努めてまいります。

本件に関するお問い合わせ

コージンバイオ株式会社

TEL 03-5459-1575

E-mail y.nakamura@kohjin-bio.co.jp