

2026年 1月 23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)

### 行政処分に関するお知らせと今後の対応について

コージンバイオ株式会社（以下「当社」といいます。）は、本日、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「則」といいます。）に定める特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項に関する違反を理由とする行政処分（以下「本行政処分」といいます。）を受けました。

このたびは、当社製品をご使用いただいている患者様及び医療従事者の皆様をはじめ、関係者の皆様に多大なるご迷惑、ご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

当社は、本行政処分を厳粛に受け止め、必要な是正措置及び再発防止策を速やかに講じ、引き続き関係法令を遵守しながら、特定細胞加工物等の製造事業を継続してまいります。

なお、2025年8月27日に「一般社団法人 TH ティーエスクリニック」（東京都中央区。）から厚生労働省に対してなされた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。）第18条に基づく疾病等報告に係る事案については、現在も調査が行われておりますが、現時点では当社が製造した特定細胞加工物等との因果関係は確認されておりません。2025年8月29日付け「当社に対する行政処分について」も合わせてご参照ください。

#### a. 処分を受けた日

2026年1月23日

#### b. 処分を受けるに至った経緯

当社は、2025年9月3日、法第52条第2項及び法53条第1項に基づく関東信越厚生局の立入調査を受けました。本行政処分は、関東信越厚生局による調査の結果を踏まえて行われたものです。

#### c. 処分の内容

当社は、以下のとおり、法第48条第2項に基づく改善命令を受けました。

##### (a) 違反内容

法第44条の規定に基づき則第91条から第110条までに定める特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項のうち、次に掲げる事項

- ・品質管理（則第110条第1項第1号及び第2号違反）
- ・特定細胞加工物等の品質の照査（則第103条違反）
- ・逸脱の管理（則第105条違反）
- ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理（則第106条第1項第2号違反）
- ・自己点検（則第108条第1項違反）

##### (b) 改善命令の内容（概要）

- ① 次に掲げる対応を早急に実施すること
  - ・逸脱処理の実施
  - ・特定細胞加工物等の安全性の確認

- ・本製造施設の清浄化
  - ・外部専門家による評価と報告
  - ・教育訓練
  - ・逸脱管理手順書の改訂
  - ・衛生管理基準
  - ・作業者及び物品の無菌性の確保
  - ・安全キャビネットの適格性確認
- ② 法令の遵守について改めて再点検を行うとともに、特に以下の事項について対応すること
- ・職員（則第 95 条第 3 項）
  - ・製造管理（則第 99 条第 1 項、則第 102 条）
  - ・品質管理（則第 100 条）
  - ・検証又は確認（則第 102 条）
  - ・特定細胞加工物等の品質の照査（則第 103 条）
  - ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理（則第 106 条）
  - ・自己点検（則第 108 条）
  - ・文書及び記録の管理
- ③ 上記①及び②を踏まえ、改めて徹底した具体的な課題の洗い出しを行い、①及び②並びに同定された課題に対する是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、2026 年 4 月 30 日（木）までに関東信越厚生局に提出すること。また、関東信越厚生局に対し、当該改善計画に従った改善が完了するまでの進捗状況を報告するとともに、当該改善措置が完了した段階でその結果を適切に報告すること。
- ④ 当社が細胞培養加工を行う又はその業務受託等を行う他の特定細胞加工物等製造施設についても、上記①及び②の観点で、衛生管理、法令遵守の状況について緊急的に点検を行うことや、本行政処分等を参考として衛生管理の改善及び法令の遵守のために必要な対応を行うことを検討すること

#### d. 今後の見通し

当社は、既に関東信越厚生局からの指摘事項に関する改善に着手しており、特定細胞加工物等の製造供給を行なながら、是正措置や改善計画の策定・実施を進めてまいります。

なお、本行政処分が当社業績に与える影響につきましては、現時点で定量的な判断は困難ですが、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。

改めまして、患者様及び関係者の皆様に多大なご迷惑、ご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げるとともに、当社は特定細胞加工物等製造事業者として、引き続き製品の安全性と品質確保の向上に努めてまいります。

本件に関するお問い合わせ

コーポレートオフィス

TEL 03-5459-1575

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