

1. 企業情報

	回答欄
会社名	株式会社メディネット
住所（本社）	143-0006 東京都大田区平和島6-1-1 TRCセンタービル9F
所在地（製造所）	140-0012 東京都品川区勝島1-5-21 勝島1号倉庫5F
事業開始年	2013年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	50~99人
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（開発・製造に係る部署のみ）	50人以上
問い合わせ窓口	細胞加工事業部営業グループ TEL：03-4334-8796 URL： https://www.medinet-inc.co.jp/contact/sales/
Website	https://www.medinet-inc.co.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	あり
特定細胞加工物製造許可の有無	あり
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	敷地面積2990m ² に製造施設として細胞調製室、無菌検査室、培養準備室を有する細胞加工培養加工ユニットを2箇所および、細胞調製室を有する細胞加工培養加工ユニットを1箇所設置し、薬機法、安確法の両方に対応している。また、試験検査施設として品質検査室を2室のほか、細胞保管庫、資材保管倉庫、技術検証室等を有し、製造設備としてバイオセーフティキャビネット、CO ₂ インキュベーター、超低温庫、N ₂ タンク、試験検査機器を有する。また、入退室管理システム、モニタリング設備、敷地内に非常用発電設備を有する。
CDMOとしての提携先	AGC株式会社と細胞治療CDMO事業における戦略的パートナーシップ契約を締結しており、AGCの国内外の細胞治療薬CDMO拠点との連携により、今後は大規模、且つ海外での開発・製造が可能となっています。AGCは、2026年（一部2025年）に予定している横浜拠点での細胞治療薬CDMOサービス開始に向け準備を進めています。
会社の強み	メディネットは、日本国内で約30年、累計で約20万件の細胞加工の実績を持っています。再生医療等製品分野において自社シーズの探索・開発から、日本でも数少ないGMP対応能力を持つ細胞治療分野に特化したCDMO事業まで、幅広い事業を展開しています。また、長年の細胞加工事業における経験と、国内の医療機関、アカデミア、スタートアップ等とのネットワークや開発案件への対応力に強みを有しています。
Company presentation資料	株式会社メディネット会社概要_2025

2. サービス提供範囲・実績情報

モダリティ取扱可否・経験	受託実績	受託可否
iPS細胞（自家/他家）ES細胞	なし	可
組織幹細胞（自家/他家）	あり	可
体細胞（血液由来/組織由来）	あり	可
CART細胞、TCRT細胞	あり	可
ウイルスベクター	なし	不可
プラスミド	なし	不可
mRNA	なし	不可

再生医療等製品 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	あり	可
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	あり	可
治験製品製造	あり	可
再生医療等製品（上市品）製造・投与	なし	可

特定細胞加工物 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	あり	可
臨床向け提供の為に製造	あり	可

承認申請サポート	受託実績	受託可否
承認申請に係る薬事コンサル業務	なし	可
製造販売承認申請書の作成支援業務	あり	可
承認申請に係るPMDA対応支援業務	あり	可

3. 製造体制、その他

	回答欄	
代表的な対応可能な分析法	【細胞】	
	無菌試験	内製/外注
	マイコプラズマ否定試験	内製/外注
	エンドトキシン試験	内製/外注
	細胞計測・生細胞数検査	内製/外注
	フローサイトメトリー	内製/外注
	【遺伝子】	
	生物活性試験	不可
	感染力価試験	不可
	確認試験（ウイルスゲノム等）	不可
純度試験	不可	
残留物、不純物試験	不可	
その他（自由記載）		
輸送サービス内容・実績等（内製・外注、温度管理、国際輸送等を自由記載）	日本国内での細胞輸送の実績から全国に輸送ネットワークを構築しており、WHO輸送ガイドランに準拠した輸送手順、血液/細胞の温度管理方法を確立している。また、自然災害等による公共交通網遮断時の代替輸送方法を構築し、安定した提供体制を整備している。	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	あり
	品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）	あり
GCTP準拠	Yes	
GCPT適合性調査対応経験の有無	あり	
外部査察経験	PMDAによる査察経験があり、国内ならびにグローバル製薬企業による外部査察を受けた実績を有しております。また、コロナ禍においてWebを介した査察の経験もございます。	
リスク評価と管理の有無	あり	
資材等の供給安定性の確保体制（供給業者評価、委託企業による監査等の経験の有無）	あり	
海外製品（材料、試薬等）の輸入（手続き、海外供給業者とのコミュニケーション）の経験の有無	あり	
自社開発品	あり	
ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業	採択事業者でない	