



2025 年 12 月 1 日

各 位

会 社 名 株式会社ADR120S
代表者名 代表取締役社長 橋本 征道
(コード：3750 東証スタンダード)
問合せ先 経営企画部長 藤村 剛
(TEL. 03-6261-9067)

医療機器「セルーション セルセラピーキット」の製造販売承認取得に関するお知らせ

当社子会社である ADR セラピューティクス株式会社（以下「当社グループ会社」といいます。）は、医療機器「セルーション セルセラピーキット」（以下「本製品」といいます。）について、2025 年 11 月 26 日付で厚生労働省より製造販売承認を正式に取得したことをお知らせいたします。

1. 概要

当社グループ会社は、本製品について、2025 年 11 月 26 日付で厚生労働省より製造販売承認（承認番号：23000BZX00357000）を正式に取得いたしました。本製品は、脂肪組織から幹細胞等を抽出するための細胞治療向けディスプレイキットであり、これまで海外製に依存していた供給体制を転換し、日本国内での安定供給・品質管理・薬事対応を可能とするものであります。

2. 承認の背景と意義

これまで米国製品を輸入・使用してきた幹細胞抽出キットについて、自社による国産製造体制を確立し、薬事承認の取得に至ったことは、当社グループにとって細胞治療事業の基盤整備と事業の独立性確保における重要な一歩となります。特に近年、米国製の医療機器は為替変動や輸送コストの高騰などを背景に価格が高止まりし、医療機関にとって継続使用における負担が増大していました。今回の国産化により、国内需要に即した価格帯と安定的な供給体制を実現することで、医療現場にとっても導入・継続利用のハードルが大きく軽減されることが期待されます。また、薬機法に基づいた国内製品としての品質保証体制が構築されたことで、今後の中長期的な供給体制の信頼性向上にもつながるものと考えております。

3. 今後の展開

本製品の販売により、2026 年度から日本国内における自由診療機関向けの提供を本格的に開始する予定であります。なお、現時点において海外展開は予定しておりません。

また、当社グループでは現在、本ディスポーザブルキットと組み合わせて使用される医療機器本体（遠心分離器を用いたセルーション機器）の国内製造開発も進行中であり、所定の手続きを経て準備が整い次第、別途開示を行う予定です。

4. 業績への影響

本件による 2025 年度の連結業績への影響は軽微であると見込まれておりますが、今後の中期的な事業収益に与えるインパクトは大きく、細胞治療分野における事業戦略の進展を示す重要な開示事項と位置付けております。

今後、数値的影響や提携動向等に新たな開示すべき事項が生じた場合には、速やかに公表いたします。

【参考】

- 承認番号：23000BZX00357000
- 承認日：2025 年 11 月 26 日
- 製品名：セルーション セルセラピーキット
- 一般的名称：脂肪組織分離キット
- 申請区分：製造販売（一変他）
- 申請者：ADR セラピューティクス株式会社

以上