

## ステムセル研究所が AABBB(アメリカ血液銀行協会)からの認証を取得致しました

ステムセル研究所は、現在約 5 万名の赤ちゃんの「さい帯血」をお預かりする「民間さい帯血バンク」で（日本国内市場シェア約 99%）、本年 8 月に設立 20 周年を迎えました。

当社の細胞加工施設は、日本国内においては厚生労働省 関東信越厚生局より再生医療等安全性確保法に基づく「特定細胞加工物製造許可」を受けておりますが、このたび、さらにグローバルレベルの品質と安全性の向上を目的とし、アメリカ血液銀行協会(American Association of Blood Banks)の認証を取得しましたのでお知らせいたします。

当社は既を取得している、「ISO9001」と「AABBB」のダブル認証（国内初）を確実に運用することにより、民間さい帯血バンクのパイオニア企業として、より高い品質とサービスを提供して参ります。

### AABBB(アメリカ血液銀行協会)について

AABBB は、アメリカ血液銀行協会(American Association of Blood Banks)の略称として使用されていましたが、現在は同協会の公式名称となっています。AABBB は、細胞療法や輸血医療の分野に携わる個人や機関を代表する権威ある国際的な非営利団体で、社会におけるより良いヘルスケアを目指し、患者とドナーへの配慮と安全性の向上を行うことを目的としており、標準書の策定や、認証プログラムの運用、そして教育システムの開発と提供を行っています。また AABBB は 20 年以上にわたり、公的さい帯血バンクと民間さい帯血バンクの双方への規格提供を行ってきました。AABBB 標準書は、さい帯血の専門家、倫理学者および幹細胞移植医等で構成される委員会により策定されるもので、さい帯血の分離保管サービスのあらゆる面における規格を定めています。事業の運営についても、この標準書によって規定されています。

AABBB 認証プログラムでは、その施設が AABBB 標準に準拠しているかについて査察官による厳格な審査が行われ、そして、専門の委員会によって審議され十分と判断された場合、認証が付与されます。

同プログラムは、さい帯血のような細胞および血液由来の加工物製造のための原料採取、細胞処理、細胞保管、輸送方法について、施設が品質と安全性の改善を行うことができるよう構築されています。

取得した AABBB 認証を維持するためには 2 年ごとの更新が必要で、さい帯血バンクは認証ステータスを最新の状態に保つため、AABBB による審査を定期的に受ける必要があります。

### **【企業情報】**

株式会社ステムセル研究所

設立年月日：1999年8月5日

資本金：3億7,482万円

代表取締役社長：清水 崇文（しみず たかふみ）

本社：東京都港区新橋

企業ホームページ：<http://www.stemcell.co.jp/>

### **【本件に関するお問い合わせ先】**

株式会社ステムセル研究所 企画調査室 電話：03-5408-5325