

Press Release

平成 29 年 7 月 14 日

【照会先】

医政局研究開発振興課

再生医療等研究推進室

室 長 補 佐 福田

再生医療等対策専門官 本間

(代表電話) 03(5253)1111(内線 4162、2587)

(直通電話) 03(3595)2430

報道関係者 各位

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について

平成 29 年 6 月 9 日、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）第 52 条第 2 項に基づき、「株式会社 生命科学研究所」（東京都千代田区）が設置する施設へ立入検査を行ったところ、同施設において、法第 35 条第 1 項の規定に基づく許可を受けることなく特定細胞加工物の製造が行われていたことが確認されました。

保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると判断したため、平成 29 年 6 月 12 日付けで、「株式会社 生命科学研究所」に対し、法第 47 条に基づき、特定細胞加工物の製造の一時停止を命じましたのでお知らせいたします。

また、当該施設において製造された特定細胞加工物が、医療法人社団博心厚生会「アベ・腫瘍内科・クリニック」内の細胞培養加工施設「アベ・腫瘍内科・クリニック細胞加工センター」を経由して別表の医療機関に提供されていたことが確認されたことから、これらの医療機関に対し、法第 24 条第 1 項に基づき、患者の健康被害の発生状況等の報告を求めておりますので、併せてお知らせいたします。

【確認された法律違反】

「株式会社 生命科学研究所」

- ・ 特定細胞加工物の製造の許可を得ることなく特定細胞加工物の製造を行っていたこと（法第 35 条第 1 項違反）

「株式会社 生命科学研究所」が設置する施設で製造された特定細胞加工物が提供された医療機関（一覧）

	医療機関名	所在地
1	社会医療法人北斗 北斗病院	北海道帯広市
2	康安外科内科医院	青森県弘前市
3	医療法人社団かいしん会 ますなが医院	埼玉県富士見市
4	医療法人社団茉悠乃会 船橋ゆーかりクリニック	千葉県船橋市
5	医療法人社団博心厚生会 アベ・腫瘍内科・クリニック	東京都千代田区
6	健康増進クリニック	東京都千代田区
7	医療法人社団 健若会 赤坂腫瘍内科クリニック	東京都港区
8	医療法人社団啓神会 Ai クリニック	東京都渋谷区
9	岡本病院	東京都豊島区
10	澁谷在宅クリニック	神奈川県横浜市
11	医療法人社団ホスピアー 浦田クリニック	富山県魚津市
12	医療法人 中島医院	長野県長野市
13	希望クリニック	愛知県名古屋市
14	医療法人仁善会 田中クリニック	大阪府大阪市
15	医療法人社団アシダメディカルパートナーズ あしだメディカルクリニック	兵庫県丹波市
16	福田内科クリニック	島根県松江市
17	医療法人花葉会 船塚クリニック	宮崎県宮崎市
18	統合医療センター クリニックぎのわん	沖縄県宜野湾市

※ 上記 18 医療機関に対して、患者の健康被害の発生状況等の報告を求めています。