

Press Release [Provisional Korean Translation]

2026 년 4 월 21 일

언론 관계자 여러분

재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률에 따른 긴급 명령에 대하여

2026 년 4 월 16 일, 재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률(2013 년 법률 제 85 호, 이하 “법”) 제 24 조 제 1 항에 따라 「의료법인사단 예성회 트리니티 클리닉 후쿠오카」(후쿠오카현 후쿠오카시, 이하 “본 의료기관”)에 대해 실시한 현장조사(이하 “본 조사”)에서, 2023 년 5 월 12 일 또는 13 일에 본 의료기관이 제공한 재생의료(재생의료 제공계획: 자가 지방 유래 중간엽 줄기세포를 이용한 만성 통증 치료, 이하 “본 계획”)를 받은 사람 중 최소 5 명이, 제공 후 오한·발열·구역 등 신체 이상을 호소하였고, 그중 최소 1 명은 이후 입원 치료가 필요했던 사례(이하 “본 사례”)가 발생했음이 확인되었습니다. 또한 법 제 17 조 제 1 항 및 제 18 조에 따른 질병 등의 보고 및 본 사례에 대한 원인 규명 등을 실시하지 않은 채 본 계획에 따른 재생의료 제공을 계속해 온 사실도 드러났습니다.

또한 본 의료기관은, 2026 년 3 월 13 일 법 제 22 조에 따른 긴급명령이 발령된 의료법인 네오폴리스 진료소 긴자클리닉에서 발생한 사망사례(이하 “사망사례”)에서 사용된 특정 세포가공물(해당 긴급명령에 따라 제공이 일시 중지된 것, 이하 “대상 가공물”)을 제조한 특정 세포가공물 제조업자인 JASC 교토 줄기세포 배양센터(교토부 교토시) 및 RBio 줄기세포 배양센터(대한민국 서울시)(이하 총칭하여 “본 제조자”)에 대해, 대상 가공물과 매우 유사한 제조 공정으로 특정 세포가공물(이하 “본 특정 세포가공물”)의 제조를 위탁하고 있었기 때문에, 당일 본 부처는 사망사례의 원인 규명이 완료될 때까지 본 특정 세포가공물을 이용한 재생의료 제공을 중지할 것을 요청했습니다. 또한 본 부처는, 대상 가공물과 매우 유사한 제조 공정으로 특정 세포가공물의 제조를 본 제조자에게 위탁했던 다른 재생의료 제공기관에서도, 과거 해당 특정 세포가공물을 이용한 재생의료를 받은 사람이 제공 후 어지럼증, 구토, 발음 장애 등의 증상을 호소하고, 일과성 뇌허혈 의심으로 입원한 사례가 있었음을 확인했습니다. 또한 본 부처는 본 조사에서 본 사례의 발생과 법 위반, 그리고 재생의료 제공 재개 예정 등을 파악했기 때문에, 같은 해 4 월 17 일 본 의료기관에 대해 본 특정 세포가공물을 이용한

재생의료 제공을 계속 중지할 것을 다시 요청했습니다. 그러나 4월 20일 법 제 24조 제 1항에 따른 재차 현장조사에서, 4월 18일 본 의료기관이 본 특정 세포가공물을 사용한 재생의료를 제공한 사실이 확인되었습니다.

더 나아가 본 조사에서, 본 의료기관은 본 제조자로부터 재생의료 제공 대상자의 정보, 대상 질환, 투여할 세포 수 및 투여 방법 등이 지정된 리스트를 제공받아, 그 리스트에 따라 재생의료를 제공하고 있었음이 밝혀졌습니다. 또한 본 의료기관에서 제공되는 재생의료에 관해서는, 본 제조자 등 제 3자가 환자의 시술 비용을 결정하고, 치료 계획 수립부터 재생의료 제공에 이르기까지 전 과정에서 본 의료기관에 세부 지시를 내리는 등, 제 3자가 재생의료 제공을 주도하고 있었으며, 경제적 측면에서도 본 제조자 등이 본 의료기관에 큰 영향력을 행사하고 있었음이 확인되었습니다. 반면 본 의료기관은 재생의료 대상자의 적격성 판단에 있어, 대상 질환의 유무나 재생의료 제공계획에 규정된 선택 기준 및 제외 기준에 해당하는지 여부를 스스로 판단하지 않았으며, 더 나아가 1회 투여 세포 수가 본 제조자 등 제 3자에 의해 결정되고, 환자에게 투여하는 세포 수의 적절성에 대한 판단도 하지 않고 있었음이 확인되었습니다. 이상과 같이, 본 의료기관에서의 재생의료 제공은 법이 상정하는 재생의료 제공의 형태와는 실체가 크게 다름이 명백해졌습니다.

이러한 상황을 바탕으로, 재생의료 제공으로 인한 보건위생상의 위해 발생 또는 확대를 방지할 필요가 있다고 판단하여, 오늘자로 법 제 22조에 따라 본 의료기관에 대해 본 계획에 따른 재생의료 및 해당 재생의료에 사용되는 특정 세포가공물과 제조방법이 유사한 재생의료 제공의 일시 중지를 명령하였음을 알려드립니다.

본 사례에 대한 경위 파악과 철저한 원인 규명을 실시하여, 재생의료의 안전성을 확보해 나가겠습니다.