

Press Release [Provisional Korean Translation]

보도 관계자 여러분께

재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」에 따른 개선명령 등에 대하여

상기 건과 관련하여, 2026 년 7 월 31 일 일본 후생노동성은 재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률(2013 년 법률 제 85 호. 이하 "법"이라 합니다) 제 23 조 제 1 항의 규정에 근거하여 「의료법인 네오폴리스 진료소 긴자 클리닉」(도쿄도 주오구), 「오사카 베데스다 클리닉」(오사카부 이즈미사노시. 동 클리닉은 2026 년 5 월 21 일자로 의료법(1948 년 법률 제 205 호)의 규정에 따라 명칭을 변경하였으며, 변경 전 명칭은 「의료법인사단 예성회 트리니티 클리닉 오사카」)의 관리자에 대하여, 또한 법 제 48 조 제 2 항의 규정에 근거하여 「American Angel Stem 주식회사」(오사카부 이즈미사노시. 동 사업자는 2026 년 7 월 1 일자로 회사법(2005 년 법률 제 86 호)의 규정에 따라 법인의 상호를 변경하였으며, 변경 전 상호는 「주식회사 JASC」)에 대하여, 각각 벌점과 같이 행정처분을 실시하였습니다.

또한 후생노동성은 같은 날 「RBio Co. Ltd.」(대한민국 서울특별시)에 대하여 법 제 50 조 제 2 항에서 준용하는 제 48 조 제 2 항의 규정에 근거한 개선청구를 실시하였습니다.

「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」에 따른 개선명령 개요

후생노동성은 금일 아래와 같이 「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」(2013 년 법률 제 85 호. 이하 “법”이라 함) 제 23 조 제 1 항의 규정에 근거하여 재생의료 등 제공기관의 관리자에 대하여, 또한 법 제 48 조 제 2 항의 규정에 근거하여 특정세포가공물 등 제조사업자에 대하여 개선명령을 실시하였습니다.

기

제 1 처분대상자 등

성명 에나미 도시오 (榎並 寿男)

(의료법인 네오폴리스 진료소 긴자 클리닉 관리자)

소재지 도쿄도 주오구 긴자 1 초메 13 번 1 호 휴릭 긴자 잇초메 빌딩
4 층·5 층

처분 내용 법 제 23 조 제 1 항에 근거한 개선명령

해당 재생의료 등 제공계획에 관한 재생의료 등의 명칭

- 아토피피부염 및 전신경화증 등 난치성 피부질환에 의한 피부 변화에 대한 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 국소치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 만성통증 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 파킨슨병 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 아토피피부염 및 류마티스관절염 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 퇴행성 슬관절증 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 요통 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 어깨(회전근개) 건판 손상 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 알츠하이머병 치료(척수강내 투여 및 정맥투여 병용)
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 뇌졸중(뇌경색·뇌출혈) 후유증 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 척수손상 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 우울병 치료
- 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 자폐증 치료

성명	양 창희 (梁 昌熙) (오사카 베데스다 클리닉 [변경 전 명칭: 의료법인사단 예성회 트리니티 클리닉 오사카] 관리자)
소재지	오사카부 이즈미사노시 우에마치 1 초메 2 번 10 호
처분 내용	법 제 23 조 제 1 항에 근거한 개선명령
해당 재생의료 등 제공계획에 관한 재생의료 등의 명칭	· 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 만성통증 치료 · 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 퇴행성 슬관절증 치료 · 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 안면 재건 및 피부 재생 · 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 조기 난소부전 치료 · 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 자폐증 치료 · 악성종양 예방을 위한 자가 NK 세포 요법 · 악성종양에 대한 자가 NK 세포 요법
명칭	American Angel Stem 주식회사 (변경 전 명칭: 주식회사 JASC) (대표이사 나 정찬(羅 廷燦))
소재지	오사카부 이즈미사노시 우에마치 1 초메 2 번 10 호(변경 전 소재지: 교토부 교토시 미나미구 가라하시 비와초 20 번지)
처분 내용	법 제 48 조 제 2 항에 근거한 개선명령

제 2 경위

2026 년 3 월 11 일, 「의료법인 네오폴리스 진료소 긴자 클리닉」(도쿄도 주오구 소재. 이하 「의료기관 A」라 함)으로부터 후생노동성에 대하여 법 제 18 조에 따른 질병등 보고가 이루어졌습니다. 해당 보고에서는 같은 달 10 일 재생의료 등을 받은 외국 국적 환자(1 명)가 투여 중 급격히 상태가 악화되어 구급차 내에서 심폐정지 상태가 되었고, 이송된 의료기관에서 사망이 확인되었다는 사실(이하 「본 사망사안」이라 함)이 보고되었습니다.

이에 따라 후생노동성은 같은 달 13 일 의료기관 A 에 대하여 법 제 22 조의 규정에 따른 긴급명령을 발령하고, 본 사망사안과 관련된 재생의료 등(이하 「본 재생의료 등」이라 함)의 제공 일시정지 등을 명령하였습니다. 또한 같은 날 본 재생의료 등에 사용된 특정세포가공물 등의 제조를 수행한 주식회사 JASC(현재 상호는 「American Angel Stem 주식회사」. 이하 「본 제조사업자」라 함)에 대하여 법 제 47 조의 규정에 따른 긴급명령을 발령하고, 동사가 설치한 특정세포가공물 등 제조시설인 JASC 교토 줄기세포 배양센터(당시 교토부 교토시에 소재. 이하 「교토

제조시설」이라 함)에 대하여 본 재생의료 등에 관한 특정세포가공물 등의 제조 일시정지 등을 명령하였습니다.

나아가 의료기관 A 가 본 재생의료 등에 사용되는 특정세포가공물 등의 제조를 위탁하고 있던 한국 RBio 줄기세포 배양센터(대한민국 서울특별시 소재. 이하 「한국 제조시설」이라 함)를 설치한 RBio Co. Ltd.(이하 「한국 제조사업자」라 함)에 대하여 의료기관 A 등에 대한 특정세포가공물 등의 출하 일시정지를 요청함과 동시에, 교토 제조시설 또는 한국 제조시설에 특정세포가공물 등의 제조를 위탁하고 있던 일본 국내의 복수의 재생의료 등 제공기관에 대하여 교토 제조시설 또는 한국 제조시설에서 제조된 특정세포가공물 등을 이용한 재생의료 등의 제공 일시정지를 요청하였습니다.

또한 후생노동성은 같은 달 17 일 의료기관 A 에 대하여 법 제 24 조 제 1 항의 규정에 따른 현장출입검사를, 같은 달 18 일 교토 제조시설에 대하여 법 제 52 조 제 2 항 및 제 53 조 제 1 항의 규정에 따른 현장출입검사를 각각 실시한 결과, 의료법인사단 예성회 오사카 트리니티 클리닉(오사카부 이즈미사노시 소재. 현재 명칭은 「오사카 베데스다 클리닉」. 이하 「의료기관 B」라 함) 및 의료법인사단 예성회 후쿠오카 트리니티 클리닉(당시 후쿠오카현 후쿠오카시 소재. 이하 「의료기관 C」라 함)에 있어서 재생의료 등에 의한 건강피해가 지금까지 발생하였을 의혹이 있음이 밝혀졌습니다.

이에 따라 같은 해 4 월 16 일 및 17 일 의료기관 B 및 의료기관 C 에 대해서도 각각 법 제 24 조 제 1 항의 규정에 따른 현장출입검사를 실시한 결과, 재생의료 등의 제공 후 입원 치료를 필요로 하는 사안이 발생하였음에도 불구하고 해당 건강피해에 관한 질병등 보고가 이루어지지 않았으며, 또한 교토 제조시설 또는 한국 제조시설에서 제조된 특정세포가공물 등을 이용한 재생의료 등의 제공을 재개할 예정이라는 의향을 확인하였습니다.

후생노동성은 같은 달 17 일 해당 현장출입검사 결과를 바탕으로 의료기관 B 및 의료기관 C 에 대하여 다시 한번 교토 제조시설 또는 한국 제조시설에서 제조된 특정세포가공물 등을 이용한 재생의료 등의 제공 일시정지를 재요청하였으나, 같은 달 18 일 의료기관 C 에 대하여 재생의료 등 제공기관으로서 적정하지 않은 재생의료 등의 제공체계 등 하에서 재생의료 등이 제공되고 있음이 확인되었습니다. 이에 따라 재생의료 등의 제공에 따른 보건위생상의 위해 발생 또는 확대를 방지할 필요가 있다고 판단하여 의료기관 C 에 대하여 긴급명령을 발령하였습니다.

상기 각 현장출입검사(이하 개별적으로 또는 총칭하여 「본 검사」라 함) 및 그 밖의 조사(이하 본 검사와 함께 「본 검사 등」이라 함)를 통하여 의료기관 A, 의료기관 B 및 본 제조사업자에서 「제 3 처분의 이유」에 기재된 복수의 법령 위반이 확인된 외에도 한국 제조사업자에게서도 법령 위반이 확인되었습니다.

또한 의료기관 A 및 의료기관 B 에서의 재생의료 등의 제공과 교토 제조시설 및 한국 제조시설에서의 특정세포가공물 등의 제조 및 품질관리에 대하여, 그 실제 운영에 있어서는 한국 제조사업자도 소속된 한국 Biostar 그룹의 주도 아래 실시되고 있었음이 인정되었습니다. 즉, 의료기관 A 및 의료기관 B 에서는 한국 Biostar 그룹이 작성한 재생의료 등을 받는 환자의 정보, 대상 질환 및 해당 환자에게 투여할 세포 수와 투여 방법 등이 기재된 「줄기세포 투여 환자 리스트」에 따라 재생의료 등을 제공하고 있었으며, 재생의료 등 제공기관으로서의 주체성이 결여된 부적정한 재생의료 등 제공체계 등의 실태가 확인되었습니다.

또한 교토 제조시설 및 한국 제조시설에서는 해당 「줄기세포 투여 환자 리스트」에 따라 특정세포가공물 등 표준서와 상이한 제조관리방법 및 품질관리방법을 적용하고 있었음이 밝혀졌습니다.

이상과 같이 의료기관 A, 의료기관 B, 본 제조사업자 및 한국 제조사업자에 있어서는 한국 Biostar 그룹을 포함한 제 3 자와의 법이 예정하지 아니한 관계성에 기초하여, 법이 요구하는 재생의료 등의 제공 및 특정세포가공물의 제조·품질관리와는 그 실태를 달리하는 형태로 법령에 위반되는 재생의료 등의 제공 등이 상시적으로 이루어지고 있음이 인정되었습니다.

(비고)

상기 긴급명령의 대상이었던 의료기관 C 에 대하여는 동 클리닉에 대한 현장출입검사 등의 행정조사를 실시하던 중, 2026 년 7 월 1 일부로 의료법(1948 년 법률 제 205 호)의 규정에 따른 의료기관 폐지 신고가 제출되었습니다.

또한 본 제조사업자가 설치한 교토 제조시설에 대하여는 2026 년 7 월 24 일부로 법 제 41 조에 따른 폐지 신고가 제출되었습니다. 아울러 본 제조사업자는 이 밖에도 특정세포가공물 등 제조시설을 설치하고 있습니다.

아울러 본 보고와 관련된 재생의료 등의 제공 도중 환자의 상태 급변 및 사망 원인에 관한 규명은 현재도 진행 중임을 덧붙입니다.

제 3 처분의 이유

본 검사 등의 결과, 의료기관 A, 의료기관 B 및 본 제조사업자에게서 아래와 같은 복수의 법령 위반이 인정되었습니다.

○ 의료기관 A 에서 확인된 법령 위반

- 재생의료등 제공기관으로서 적정하지 않은 재생의료등 제공체계 (법 제 3 조 제 3 항, 규칙 제 7 조 제 1 호 가목, 규칙 제 8 조 제 2 항, 규칙 제 10 조 제 2 항 ·제 3 항·제 4 항 및 규칙 제 20 조 제 1 항 위반)

본 검사 등에서 재생의료등 제공기관인 의료기관 A는 법 제12조의 규정에 따라 특정세포가공물 등의 제조를 위탁한 특정세포가공물등 제조사업자인 본 제조사업자를 통하여 한국 Biostar 그룹으로부터 「줄기세포 투여 환자 리스트」라 불리는 목록을 제공받아, 이에 따라 재생의료 등을 제공하고 있었음이 확인되었습니다.

해당 목록에는 재생의료 등을 제공받는 환자의 정보, 대상 질환, 해당 환자에게 투여할 자가 지방유래 중간엽줄기세포의 세포 수 및 투여 방법 등이 지정되어 있었습니다.

또한 의료기관 A에서 제공되고 있는 재생의료 등에 대해서는 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자가 해당 환자의 시술비용을 결정하고 있었으며, 재생의료에 의한 치료계획 수립부터 재생의료 등의 제공에 이르기까지의 일련의 과정에서 해당 목록의 작성뿐 아니라 재생의료 등을 제공받을 환자의 선정, 상기 세포의 투여 일정 및 투여 간격의 결정 등도 해당 제 3 자가 담당하고 있어 재생의료 등의 제공을 주도하고 있었음이 인정되었습니다.

한편, 의료기관 A에서의 재생의료 등의 대상자 적격성 판단에 대해서는 원칙적으로 해당 제 3 자의 결정에 따른 재생의료 등의 제공이 요구되고 있었으며, 고용량 투여가 예상되는 환자의 수용을 거부한다는 방침을 해당 제 3 자에게 제시한 사실이나 실시의사가 적격성을 판단한 사례가 일부 존재한 사실은 부정되지 않으나, 환자의 건강상태가 명백히 좋지 않은 경우 등을 제외하고는 해당 제 3 자의 결정대로 투여가 이루어지고 있었습니다.

또한 재생의료 등을 제공받는 환자의 주소, 해당 질환에 관한 증상, 재생의료등 제공계획에 정해진 선택기준 및 제외기준에 해당하는지에 관한 기재가 전혀 없는 진료기록도 존재하는 등, 지속적으로 제 3 자의 판단에 의하여 재생의료 제공 여부 및 그 내용이 결정되고 있었음이 인정되었습니다.

더 나아가 특정세포가공물에 대한 혈청 첨가 여부 및 환자에게 1 회 투여하는 세포 수 역시 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자에 의해 결정되고 있었으며, 특정세포가공물에 대한 혈청 첨가 필요성, 환자에게 투여하는 특정세포가공물의 성분 및 투여 세포 수의 적절성에 대하여 의료기관 A가 판단하고 있지 않은 상황이 확인되었습니다.

즉, 의료기관 A는 특정세포가공물 등에 대하여 특정세포가공물등 개요서에 따른 제조가 이루어지도록 본 제조사업자 등의 특정세포가공물등 제조사업자에게 실효성 있는 필요한 지시를 하였다고 볼 수 없으며, 혈청 첨가에 대해서도 수령한 상기 줄기세포 투여 환자 리스트에 표시가 있는지 여부만을 투여 전에 확인하였을 뿐, 특정세포가공물 제조 전에 지시를 하지

않았습니다.

또한 특정세포가공물 등을 투여하는 경우에도 의료기관 A 는 해당 특정세포가공물 등이 특정세포가공물등 개요서에 따라 제조된 것인지 확인하는 등의 방법으로 해당 특정세포가공물 등의 투여 가능 여부를 판단하지 않았습니다.

또한 의료기관 A 는 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 재생의료 등을 제공함에 있어 재생의료등 제공계획에 기재된 환자의 지방조직 채취에 관하여, 각 환자로부터 언제, 어느 의료기관에서 실시되었는지 등의 상세 내용을 파악하고 있지 않았으며, 해당 지방조직을 채취한 의료기관에서 그 지방조직의 보관에 필요한 관리가 이루어지고 있는지 여부도 확인하지 않았습니다.

또한 이와 같은 재생의료등 제공체계의 실태에 더하여, 재생의료 등의 제공에 따른 이익 대부분을 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자가 향유하고 있었으며, 의료기관 A 에서 제공되는 재생의료 등의 경제적 측면에서도 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자가 의료기관 A 에 대하여 큰 영향력을 행사하고 있었음이 인정되었습니다.

이상과 같이 의료기관 A 에서의 재생의료 등의 제공은 법이 예정하는 재생의료 등의 제공과는 그 실태를 달리하고 있음이 확인되었습니다.

상기 일련의 실태와 같이 의료기관 A 의 관리자(이하 「의료기관 A 관리자」라 함)는 의료기관 A 에서 규칙 및 재생의료등 제공계획에 따라 적정하게 재생의료 등이 이루어지고 있는지 여부를 충분히 확인하지 않았으며, 재생의료 등의 적정한 실시를 확보하기 위하여 필요한 조치를 취하지 않았습니다.

더 나아가 의료기관 A 관리자는 특정세포가공물등 제조업자인 본 제조사업자에 대하여 법 제 44 조에 규정된 특정세포가공물등 제조업자의 업무상 준수사항에 따라 특정세포가공물등 제조시설에서의 특정세포가공물 등의 제조 및 품질관리를 실시하도록 하지 않았습니다.

- 정기보고 미실시(법 제 20 조 제 1 항, 법 제 21 조 제 1 항, 규칙 제 37 조 및 규칙 제 38 조 위반)

본 검사가 실시된 시점에서 의료기관 A 가 제출한 12 건의 재생의료등 제공계획 중 10 건에 대하여 법 제 20 조 제 1 항 및 규칙 제 37 조에 따른 인정 재생의료등 위원회에 대한 정기보고와 법 제 21 조 제 1 항 및 규칙 제 38 조에 따른 후생노동대신에 대한 정기보고가 제출되지 않았습니다.

- 재생의료등 제공계획에서 일탈한 재생의료등의 제공 (법 제 3 조 제 3 항, 법 제 4 조 제 1 항 제 2 호 및 제 3 항 제 2 호, 법 제 5 조 제 1 항 및 제 2 항, 규칙 제 10 조 제 4 항, 규칙 제 20 조 제 1 항 및 규칙 제 27 조 제 8 항 제 6 호 위반)

본 검사에서 의료기관 A 관리자가 제출한 재생의료등 제공계획 「자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 만성통증 치료」에 관하여, 의료기관 A 는 계획에 기재된 간격을 두지 않은 채 특정세포가공물을 투여하고 있었음이 확인되었으며, 재생의료등 제공계획에 따른 재생의료 등의 제공이 이루어지지 않았습니 다.

그럼에도 불구하고 의료기관 A 관리자는 의료기관 A 에서 재생의료등 제공계획에 따라 적정하게 재생의료 등이 이루어지고 있는지 여부를 충분히 확인하지 않았으며, 의료기관 A 에서의 재생의료 등의 적정한 실시를 확보하기 위하여 필요한 조치를 취하지 않았습니 다.

- 환자 적격성 평가 관련 자료의 보존 미비(법 제 16 조, 규칙 제 34 조 제 2 항 제 1 호 하목 위반)

의료기관 A 에서는 본 사망사안과 관련된 환자의 진료기록에 의료기관 A 에서 특정세포가공물을 최초로 투여한 시점에 있어서 해당 재생의료 등의 선택기준 해당 여부 및 해당 환자에 대한 재생의료등 제공 전후 상태의 비교 등 재생의료 등의 내용 및 평가에 관한 자료가 보존되어 있지 않았음이 확인되었습니다.

○ 의료기관 B 에서 확인된 법령 위반

- 재생의료등 제공기관으로서 적정하지 않은 재생의료등 제공체계 (법 제 3 조 제 3 항, 규칙 제 7 조 제 1 호 가목, 규칙 제 8 조 제 2 항, 규칙 제 10 조 제 2 항 제 3 항·제 4 항 및 규칙 제 20 조 제 1 항 위반)

본 검사 등에서 재생의료등 제공기관인 의료기관 B 는 법 제 12 조의 규정에 따라 특정세포가공물등의 제조를 위탁하는 특정세포가공물등 제조사업자인 본 제조사업자를 통하여 한국 Biostar 그룹으로부터 「줄기세포 투여 환자 리스트」라고 불리는 목록을 제공받아, 재생의료등의 제공을 받는 환자의 정보, 대상 질환 및 해당 환자에게 투여하는 자가 지방유래 중간엽줄기세포의 세포 수 및 투여방법 등이 지정된 해당 목록에 따라 재생의료등을 제공하고 있었음이 확인되었습니다.

또한 의료기관 B 에서 제공되고 있는 재생의료등에 관하여는 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자가 해당 환자의 시술 비용을 결정하고 있었으며, 재생의료등에 의한 치료계획의 수립부터 재생의료등의

제공에 이르기까지의 일련의 과정에서 해당 목록의 작성뿐만 아니라 재생의료등의 제공을 받는 환자의 선정, 상기 세포를 투여하기까지의 일정, 투여 간격의 결정 등도 해당 제 3자가 담당하고 있어 재생의료등의 제공을 주도하고 있었음이 인정되었습니다.

한편 의료기관 B 에서 재생의료등의 대상이 되는 자의 적격성 판단에 대해서는 원칙적으로 해당 제 3자의 결정에 따른 재생의료등의 제공이 요구되고 있었으며, 해당 제 3자의 결정대로 투여가 이루어지고 있었습니다. 또한 재생의료등의 제공을 받는 환자의 주소, 해당 질환에 관한 증상 및 재생의료등 제공계획에 규정된 선택기준 및 제외기준 해당 여부에 관한 기재가 전혀 없는 진료기록도 존재하는 등, 지속적으로 제 3자의 판단에 따라 재생의료 제공 여부 및 그 내용이 결정되고 있었음이 인정되었습니다.

더 나아가 특정세포가공물에 대한 혈청 첨가 여부 및 환자에게 1 회 투여하는 세포 수는 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3자에 의해 결정되고 있었으며, 특정세포가공물에 대한 혈청 첨가 필요 여부 및 환자에게 투여하는 특정세포가공물의 성분과 투여 세포 수의 적절성에 대하여 의료기관 B 에서 판단하고 있지 않은 상황이 인정되었습니다.

즉, 의료기관 B 는 특정세포가공물등에 대하여 특정세포가공물등 개요서에 따른 제조가 이루어지도록 본 제조사업자 등의 특정세포가공물등 제조사업자에게 실효성 있는 필요한 지시를 하지 않았으며, 또한 특정세포가공물등을 투여함에 있어 해당 특정세포가공물등이 특정세포가공물등 개요서에 따라 제조된 것인지 확인하는 등의 방법으로 해당 특정세포가공물등의 투여 가능 여부를 판단하지 않았습니다.

또한 의료기관 B 는 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용하는 재생의료등을 제공함에 있어 재생의료등 제공계획에 기재된 환자의 지방조직 채취에 대하여, 각 환자로부터 언제, 어느 의료기관에서 시행되었는지 등의 상세 사항을 파악하지 않았으며, 해당 지방조직을 채취한 의료기관이 그 지방조직의 보관에 필요한 관리를 수행하고 있는지 여부도 확인하지 않았습니다.

또한 이러한 재생의료등 제공체계의 실태에 더하여, 재생의료등 제공에 따른 이익의 대부분을 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3자가 향유하고 있었으며, 의료기관 B 에서 제공되는 재생의료등의 경제적 측면에서도 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3자가 의료기관 B 에 대하여 큰 영향력을 행사하고 있었음이 인정되었습니다.

이상과 같이 의료기관 B 에서의 재생의료등 제공은 법이 예정하는 재생의료등 제공과는 그 실태가 상이한 것으로 확인되었습니다. 상기

일련의 실태와 같이 의료기관 B의 관리자(이하 「의료기관 B 관리자」라 함)는 의료기관 B에서 규칙 및 재생의료등 제공계획에 따라 적정하게 재생의료등이 이루어지고 있는지 여부를 충분히 확인하지 않았으며, 재생의료등의 적절한 실시를 확보하기 위하여 필요한 조치를 취하지 않았습니다.

더 나아가 의료기관 B 관리자는 특정세포가공물등 제조업자인 본 제조사업자에 대하여 법 제 44조에 규정된 특정세포가공물등 제조업자가 준수하여야 할 사항에 따라 특정세포가공물등 제조시설에서 특정세포가공물등의 제조 및 품질관리를 수행하도록 하지 않았습니다.

- 질병등 보고 미실시 및 안전성 확보를 위하여 필요한 조치의 미실시 (법 제 17조 제 1항, 법 제 18조, 규칙 제 15조, 규칙 제 20조 제 1항, 규칙 제 35조 제 1항 제 2호 가목 및 규칙 제 36조 위반)

본 검사에서 별첨과 같이 의료기관 B에서 재생의료등을 제공받은 환자가 해당 재생의료등 제공 후 건강 이상을 호소하여 입원하였음(이하 「본 미보고 질병등」이라 함)이 확인되었습니다.

본 미보고 질병등은 규칙 제 35조 제 1항 제 2호 가목에 해당함에도 불구하고, 의료기관 B는 질병등 보고가 불필요하다고 판단하였으며, 의료기관 B로부터 법 제 17조 제 1항 및 규칙 제 35조 제 1항 제 2호의 규정에 따라 본 미보고 질병등이 발생한 재생의료등 제공계획에 기재된 인정 재생의료등 위원회에 대하여, 또한 법 제 18조 및 규칙 제 36조 제 1항·제 2항의 규정에 따라 후생노동대신에 대하여 각각 본 미보고 질병등에 관한 질병등 보고가 이루어지지 않았습니다.

또한 본 미보고 질병등의 발생과 관련하여 재생의료등을 실시한 의사는 본 미보고 질병등이 발생한 재생의료등에 관련된 세포에 대하여 안전성에 관한 의문이 발생하였음을 알고 있었음에도 불구하고, 재생의료등의 안전성 확보 등을 위하여 필요한 조치를 취하지 않았습니다.

그럼에도 불구하고 의료기관 B 관리자는 규칙의 규정에 따라 재생의료등이 적정하게 시행되고 있는지 여부를 확인하지 않았으며, 의료기관 B에서의 재생의료등의 적절한 실시를 확보하기 위하여 필요한 조치를 취하지 않았습니다.

- 재생의료등 제공계획에 기재되지 않은 의료기관에서의 세포 채취 (법 제 3조 제 3항, 법 제 4조 제 1항 제 4호 및 제 3항 제 2호, 법 제 5조 제 1항 및 제 2항, 규칙 제 10조 제 4항, 규칙 제 20조 제 1항 및 규칙 제 27조 제 8항)

제 6 호 위반)

본 검사에서 의료기관 B 는 의료기관 B 관리자가 제출한 재생의료등 제공계획 중 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용하는 계획에 따른 재생의료등을 제공함에 있어 서울 베데스다 클리닉(대한민국 서울특별시)에서 지방을 채취하고 있다는 설명을 하였습니다.

그러나 해당 재생의료등 제공계획에는 서울 베데스다 클리닉이 「세포 제공자로부터 세포를 제공받는 의료기관 등의 명칭」란에 기재되어 있지 않았으며, 재생의료등 제공계획에 따른 재생의료등의 제공이 이루어지고 있지 않았습니다.

그럼에도 불구하고 의료기관 B 관리자는 의료기관 B 에서 재생의료등 제공계획에 따라 적정하게 재생의료등이 시행되고 있는지 여부를 충분히 확인하지 않았으며, 의료기관 B 에서의 재생의료등의 적정한 실시를 확보하기 위하여 필요한 조치를 취하지 않았습니다.

- 재생의료등 제공계획에서 일탈한 재생의료등의 제공 및 안전성 확보를 위하여 필요한 조치의 미실시 (법 제 3 조 제 3 항, 법 제 4 조 제 1 항 제 2 호·제 5 호 및 제 3 항 제 2 호, 법 제 5 조 제 1 항 및 제 2 항, 규칙 제 10 조 제 1 항 및 제 4 항, 규칙 제 20 조 제 1 항, 규칙 제 27 조 제 1 항 및 제 8 항 제 1 호 위반)

의료기관 B 관리자가 제출한 재생의료등 제공계획 중 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용하는 계획에서는 동일한 날 동일 환자에 대하여 서로 다른 2 종류의 재생의료등 제공계획에 근거하여 재생의료등을 제공함으로써, 하나의 재생의료등 제공계획에 정해진 투여 세포 수 상한을 초과하는 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 투여하는 것의 안전성 및 제공 가능 여부에 관한 검토 결과가 기재되어 있지 않았습니다.

그러나 본 검사에서는 의료기관 B 에서 특정세포가공물인 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 투여받은 직후 어지러움, 구토, 발음장애 등의 증상을 호소하고 일과성 뇌허혈 의심으로 입원한 환자에게 동일 진료일에 2 종류의 재생의료등 제공계획에 근거하여 특정세포가공물을 투여하였음이 확인되었으며, 해당 각 재생의료등 제공계획에서 일탈한 재생의료등이 제공되었음이 확인되었습니다.

또한 재생의료등을 제공함에 있어 2 종류의 재생의료등을 동일한 날 동일 환자에게 제공하는 것의 안전성 및 타당성에 관하여 과학적 문헌 기타 관련 정보 또는 충분한 실험 결과에 기초하여 윤리적·과학적 관점에서 충분한 검토가 이루어지지 않았음이 확인되었습니다.

그럼에도 불구하고 의료기관 B 관리자는 의료기관 B 에서 재생의료등 제공계획에 따라 적정하게 재생의료등이 시행되고 있는지 여부를 충분히 확인하지 않았으며, 의료기관 B 에서의 재생의료등의 적정한 실시를 확보하기 위하여 필요한 조치를 취하지 않았습니다.

○ 본 제조사업자에게서 확인된 법령 위반

본 제조사업자에게서는 법 제 44 조에 근거하여 규칙 제 92 조부터 제 110 조까지에 규정된 특정세포가공물등 제조사업자의 준수사항 중 아래와 같은 위반이 인정되었습니다.

- 특정세포가공물등 표준서 등에 규정된 제조절차 등과 상이한 제조관리방법 및 품질관리방법에 관한 변경관리 의무 위반 (규칙 제 99 조 제 1 항 제 1 호 및 제 2 호, 제 104 조 제 1 항 제 2 호 위반)

본 검사 등에서 본 제조사업자는 한국 Biostar 그룹으로부터 「줄기세포 투여 환자 리스트」라고 불리는, 재생의료등의 제공을 받는 환자의 정보 및 대상 질환, 그리고 해당 환자에게 투여하는 자가 지방유래 중간엽줄기세포의 세포 수 및 투여방법 등이 지정된 목록을 제공받아, 해당 목록에 따라 특정세포가공물을 제조하고 있었음이 확인되었습니다.

즉, 본 제조사업자가 수탁 제조하는 재생의료등 제공계획에 따라 제조하는 특정세포가공물(이하 「본 특정세포가공물」이라 함)에 관하여 아래 ① 및 ②와 같이, 해당 목록에 따라 본 특정세포가공물의 제조에 관한 특정세포가공물등 표준서(이하 「본 표준서」라 함)에 기재된 제조절차 등과 상이한 제조절차 등에 따라 제조를 실시한 사례가 확인되었습니다.

또한 해당 목록은 본래 재생의료등 제공기관이 판단하여야 할 사항에 대해서도 한국 Biostar 그룹이 판단한 후 작성한 것이며, 본 제조사업자 또한 한국 Biostar 의 판단을 재생의료등 제공기관에 전달하는 등의 행위를 하고 있었으므로, 해당 목록에 따른 제조는 한국 Biostar 의 판단·결정에 근거한 것입니다.

- ① 본 표준서에서는 본 특정세포가공물의 제조 및 품질관리에 관한 모든 업무를 교토 제조시설에서 실시하도록 규정하고 있음에도 불구하고, 실제로는 법 제 39 조 제 1 항에 따른 후생노동대신의 인정을 받은 특정세포가공물등 제조시설이자 한국 Biostar 그룹에 소속된 한국 제조사업자가 설치한 한국 제조시설에서 본 표준서에 기재된 공정 1 부터 공정 5 또는 공정 6 까지의 제조공정(의료기관에서 채취된 지방조직의 입고시험부터 2 차 배양 또는 3 차 배양에 이르기까지의 제조공정)에 해당하는 업무가 실시되고 있었습니다. 반면 교토 제조시설에서는 한국 제조시설로부터의 동결세포 수령 업무 및 본

표준서에 기재된 공정 6 또는 공정 7 부터 공정 10 까지의 제조공정(3 차 배양 또는 4 차 배양 이후의 제조공정)에 해당하는 업무만 실시되고 있었으며, 양 시설 간에 제조공정을 분할하여 본 특정세포가공물의 제조 및 품질관리를 실시하고 있었습니다.

- ② 본 표준서에서는 본 특정세포가공물의 성분으로 자가혈청이 포함된다고 규정하고 있으며, 또한 본 표준서 및 본 특정세포가공물 제조에 관한 제조지시서(이하 「본 지시서」라 함)에서는 제조공정으로서 자가혈청을 포함한 충전물을 첨가하도록 규정하고 있음에도 불구하고, 실제 제조에서는 자체 판단에 따라 자가혈청 첨가 여부를 수시로 변경하고 있었으며, 본 표준서 및 본 지시서에 따르지 않고 제조를 실시하고 있었습니다.

본 제조사업자는 상기 ① 및 ②에 관한 제조절차 등의 변경이 모두 본 특정세포가공물의 품질에 영향을 미칠 우려가 있음에도 불구하고, 해당 변경을 실시함에 있어 사전에 지정된 자로 하여금 규칙 제 97 조 제 4 항 제 4 호에 규정된 변경관리 절차서에 따라 본 표준서를 포함한 본 특정세포가공물 제조절차 등과 관련된 문서(이하 「본 절차서 등」이라 함)의 개정 업무를 수행하게 하지 않았습니다.

- 자재의 적정성 미확인 등 (규칙 제 99 조 제 1 항 제 4 호 위반)

교토 제조시설이 작성한 제조관리기준서에서는 원자재의 유효기간에 관하여 「자재 담당자는 필요에 따라 품질관리부에 재평가를 의뢰하고, 시험에 적합한 경우 유효기간을 3 년 연장하여 사용할 수 있으며, 유효기간 연장은 1 회에 한하여 실시한다. 다만 최종 유효기간은 제조업체의 유효기간에 따른다.」고 규정하고 있었습니다.

그러나 본 제조사업자는 자사가 제조하는 특정세포가공물의 자재인 세포배양용 배지에 대하여 배지 성능시험 결과만을 근거로 제조업체가 정한 유효기간을 자체 판단으로 연장하여 사용하고 있었으며, 해당 배지가 제조관리기준서에 따라 적정한 것인지 여부를 확인하게 하지 않았고, 그 결과에 관한 기록의 작성 및 보관도 실시하지 않았습니다.

또한 본 검사 시 확인된 「자재 수불기록서」에는 제조업체에 의한 유효기간 재검토가 이루어졌고 이를 근거로 유효기간을 연장하였다는 기록도 확인되지 않았으며, 검사 당시 그러한 설명도 이루어지지 않았습니다.

- 특정세포가공물등 표준서 등에 규정된 제조절차 등과 상이한 제조관리방법 및 품질관리방법에 관한 일탈관리 의무 위반 (규칙 제 105 조 위반)

본 제조사업자는 배지의 유효기간 취급에 관하여 제조절차 등으로부터의 일탈이 발생하였음에도 불구하고 규칙 제 105 조 제 1 항 각 호에 규정된 업무를 실시하게 하지 않았습니다.

또한 교토 제조시설의 품질부문으로 하여금, 교토 제조시설에서 작성한 절차서 등에 따라 해당 일탈이 특정세포가공물의 품질에 미치는 영향 평가 결과 및 취한 조치에 대하여 확인하였다는 기록을 작성·보관하게 하지 않았으며, 교토 제조시설의 시설관리자에게 문서로 보고하게 하지도 않았습니다.

더 나아가 해당 시설관리자로 하여금 특정세포가공물 제공처인 재생의료등 제공기관에 대해서도 보고하게 하지 않았습니다.

- 한국 제조시설로부터 운송된 특정세포가공물 중간체와 관련한 교토 제조시설의 필요한 시험·검사 미실시 등 (규칙 제 100 조 제 1 항 제 6 호 및 제 9 호 위반)

특정세포가공물을 둘 이상의 특정세포가공물등 제조시설에서 제조공정을 분할하여 제조 및 품질관리하는 경우, 제조과정 도중의 특정세포가공물(이하 「특정세포가공물 중간체」라 함)을 시설 간에 운송하는 과정이 포함됨에 따라 해당 운송 과정에서 특정세포가공물의 품질에 중대한 영향이 발생할 수 있습니다.

따라서 이러한 운송 과정을 수반하는 제조공정의 경우에는 품질관리상 중요하며 특정세포가공물 자체에서는 실시할 수 없는 시험·검사로서, 특정세포가공물 중간체의 수령 시점 등 적절한 제조과정 단계에서 한국 제조시설로부터 운송된 특정세포가공물 중간체(이하 「본 중간체」라 함)에 대한 관리시험을 실시하여야 합니다.

그러나 교토 제조시설에서는 본 중간체에 대하여 해당 시험이 실시되지 않았으며, 해당 시험에 관한 기록도 보관되어 있지 않았습니다.

또한 해당 시험·검사는 교토 제조시설의 품질관리의 일환으로 본 제조사업자가 실시하여야 하는 것이며, 한국 제조시설이 발행한 시험성적서를 확인하는 것만으로는 충분하지 않습니다.

- 품질 등에 관한 정보 처리 의무 위반 (규칙 제 106 조 제 1 항 위반)

본 제조사업자는 2025 년 6 월 11 일 의료기관 A 의 직원으로부터 교토 제조시설에서 제조한 특정세포가공물에 관하여 통상적인 재생의료등 제공을 할 수 없었다는 품질 관련 연락(이하 「본 품질정보」라 함)을 수령하였음에도 불구하고, 본 품질정보와 관련된 사항의 원인 규명, 그 결과

및 개선조치의 기록, 시설관리자에 대한 문서 보고 및 제공처인 재생의료등 제공기관에 대한 보고 등 규칙 제 106 조 제 1 항에 규정된 업무를 수행하게 하지 않았습니다.

제 4 피처분자에 대한 개선명령의 내용

이번 개선명령은 본 검사 등의 결과, 제 3 에 기재된 바와 같이 복수의 법령 위반으로 인하여 보건위생상의 위해가 발생할 수 있는 상황이 확인됨에 따라 재생의료등의 제공체계 개선을 명하는 것입니다.

○ 의료기관 A 에 대한 개선명령의 내용

본 검사 등에 따라 의료기관 A 에서 상기 제 3 에 기재된 위반이 확인되었습니다. 따라서 법 제 23 조 제 1 항의 규정에 근거하여 의료기관 A 관리자에 대하여 다음과 같이 개선을 명합니다.

1. 의료기관 A 관리자는 규칙 제 20 조 제 1 항에 따라 의료기관 A 에서 시행되는 재생의료등이 규칙 및 재생의료등 제공계획에 따라 적절하게 시행되고 있는지를 수시로 확인하는 체계를 구축하기 위한 조치를 강구함과 동시에, 의료기관 A 에서 의사가 재생의료등을 제공할 때 법 제 13 조, 법 제 3 조 제 3 항 및 규칙 제 10 조 제 4 항에 따라 해당 재생의료등이 재생의료등 제공계획에 기재된 내용임을 확인하도록 담보하기 위한 적절한 조치를 강구할 것.
2. 의료기관 A 에서는 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자의 지시에 따른 재생의료등이 제공되고 있으며, 재생의료등 제공기관으로서 주체성이 결여된 재생의료등 제공을 상시적으로 실시하고 있으므로, 재생의료등 제공기관으로서 주체적으로 재생의료등을 제공하는 체제 및 환자에게 제공하는 재생의료등의 구체적인 내용과 의학적 판단에 관하여 한국 Biostar 그룹 및 본 제조사업자 등의 제 3 자의 영향력을 배제하는 체제를 확보하고, 해당 체제가 준수되고 있음을 객관적으로 확인하는 방법을 정하여 간토신에쓰 후생국에 보고할 것.
3. 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자의 결정에 따라 제공된 재생의료등에 대하여는 재생의료등을 시행하는 의사의 의학적 견지에서 안전성 및 과학적 타당성에 대한 검토가 이루어졌다고 판단할 수 없으므로, 의료기관 A 관리자는 의학적 견지에서 그 안전성 및 과학적 타당성에 대하여 다시 검토를 실시하고, 필요에 따라 의료기관 A 관리자가 제출한 각 재생의료등 제공계획의 재검토 또는 재생의료등 제공 중단 여부를 판단할 것. 특히 해당 각 재생의료등 제공계획에 따른 대상 질환에 대하여 해당

재생의료등을 제공하는 것의 안전성 및 유효성에 관한 과학적 근거에 대해서는 적절히 「「인정 재생의료등 위원회의 적절한 심사 등 업무 실시를 위한 가이드스(지침)」에 대하여」(2024년 5월 13일자 의정연발 0513 제1호 후생노동성 의정국 연구개발정책과장 통지)에서 정한 (부속자료 5) 「과학적 문헌 체크리스트」 등을 참고하여 타당성을 판단하고 간토신에쓰 후생국에 보고할 것.

4. 의료기관 A 관리자는 법 제 16 조 및 규칙 제 34 조 제 2 항 제 1 호 하목에 따라 재생의료등 실시기록의 작성 및 보존을 실시하고 재발방지책을 강구할 것.
5. 의료기관 A 관리자는 상기 1 부터 4 까지를 바탕으로 상기 제 3 기재 위반에 대한 시정조치 및 재발방지대책에 관한 개선계획을 수립하여 간토신에쓰 후생국에 제출할 것. 또한 의료기관 A 관리자는 간토신에쓰 후생국에 대하여 정기적으로 그 진행상황을 보고하고, 개선이 완료된 경우에는 개선결과를 적절히 보고할 것.
6. 의료기관 A 관리자는 의료기관 A 소속 의사 및 직원에 대하여 법 및 규칙의 준수와 상기 5 에서 수립한 개선계획 관련 사항에 관한 교육·연수 등의 필요한 조치를 실시하고, 해당 조치의 대상자, 구체적 내용, 실시 연월일 및 실시 후 대상자의 교육·연수 전후 이해도 평가를 실시한 문서를 간토신에쓰 후생국에 제출할 것.

○ 의료기관 B 에 대한 개선명령의 내용

본 검사 등에 따라 의료기관 B 에서 상기 제 3 에 기재된 위반이 확인되었습니다. 따라서 법 제 23 조 제 1 항의 규정에 근거하여 의료기관 B 관리자에 대하여 다음과 같이 개선을 명합니다.

1. 의료기관 B 관리자는 규칙 제 20 조 제 1 항에 따라 의료기관 B 에서 시행되는 재생의료등이 규칙 및 재생의료등 제공계획에 따라 적절하게 시행되고 있는지를 수시로 확인하는 체계를 구축하기 위한 조치를 강구함과 동시에, 의료기관 B 에서 의사가 재생의료등을 제공할 때 법 제 13 조, 법 제 3 조 제 3 항 및 규칙 제 10 조 제 4 항에 따라 해당 재생의료등이 재생의료등 제공계획에 기재된 내용임을 확인하도록 담보하기 위한 적절한 조치를 강구할 것.
2. 의료기관 B 에서는 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자의 지시에 따른 재생의료등이 제공되고 있으며, 재생의료등 제공기관으로서 주체성이 결여된 재생의료등 제공을 상시적으로 실시하고 있으므로, 재생의료등 제공기관으로서 주체적으로 재생의료등을 제공하는 체제 및

환자에게 제공하는 재생의료등의 구체적인 내용과 의학적 판단에 관하여 한국 Biostar 그룹 및 본 제조사업자 등의 제 3 자의 영향력을 배제하는 체제를 확보하고, 해당 체제가 준수되고 있음을 객관적으로 확인하는 방법을 정하여 긴키 후생국에 보고할 것.

3. 한국 Biostar 그룹 또는 본 제조사업자 등의 제 3 자의 결정에 따라 제공된 재생의료등에 대하여는 재생의료등을 시행하는 의사의 의학적 견지에서 안전성 및 과학적 타당성에 대한 검토가 이루어졌다고 판단할 수 없으므로, 의료기관 B 관리자는 의학적 견지에서 그 안전성 및 과학적 타당성에 대하여 다시 검토를 실시하고, 필요에 따라 의료기관 B 관리자가 제출한 각 재생의료등 제공계획의 재검토 또는 재생의료등 제공 중단 여부를 판단할 것. 특히 해당 각 재생의료등 제공계획에 따른 대상 질환에 대하여 해당 재생의료등을 제공하는 것의 안전성 및 유효성에 관한 과학적 근거에 대해서는 적절히 「「인정 재생의료등 위원회의 적절한 심사 등 업무 실시를 위한 가이드스(지침)」에 대하여」(2024 년 5 월 13 일자 의정연발 0513 제 1 호 후생노동성 의정국 연구개발정책과장 통지)에서 정한 (부속자료 5) 「과학적 문헌 체크리스트」 등을 참고하여 그 타당성을 판단하고 긴키 후생국에 보고할 것.
4. 의료기관 B 관리자는 법 제 17 조 및 규칙 제 35 조 제 1 항의 규정에 따라 본 미보고 질병등이 발생한 재생의료등 제공계획에 기재된 인정 재생의료등 위원회에 대하여 본 미보고 질병등에 관한 미제출 질병등 보고를 제출할 것. 또한 본 검사에서 확인된 질병등 이외의 질병등 발생 여부에 대하여 의료기관 B 에서 실시된 모든 재생의료등 제공 기록을 확인·파악하고, 그 결과(질병등 발생 여부 및 그 내용, 그리고 해당 질병과 재생의료등 제공과의 관련성에 대한 분석 결과를 포함함)를 긴키 후생국에 보고할 것. 또한 확인 결과 새롭게 질병등 발생이 확인된 경우에는 법 제 17 조 및 규칙 제 35 조 제 1 항에 따라 인정 재생의료등 위원회에 보고하고, 필요에 따라 법 제 18 조 및 규칙 제 36 조 제 2 항에 따라 후생노동대신에게 각각 보고할 것.
5. 의료기관 B 관리자는 상기 1 부터 4 까지를 바탕으로 상기 제 3 기재 위반에 대한 시정조치 및 재발방지대책에 관한 개선계획을 수립하여 긴키 후생국에 제출할 것. 또한 의료기관 B 관리자는 긴키 후생국에 대하여 정기적으로 그 진행상황을 보고하고, 개선이 완료된 경우에는 개선결과를 적절히 보고할 것.
6. 의료기관 B 관리자는 의료기관 B 소속 의사 및 직원에 대하여 법 및 규칙의 준수와 상기 5 에서 수립한 개선계획 관련 사항에 관한 교육·연수 등의 필요한 조치를 실시하고, 해당 조치의 대상자, 구체적 내용, 실시 연월일 및 실시 후 대상자의 교육·연수 전후 이해도 평가를 실시한 문서를 긴키

후생국에 제출할 것.

○ 본 제조사업자에 대한 개선명령의 내용

본 검사 등의 결과, 교토 제도시설에서 상기 제 3 에 기재된 위반이 확인된 점을 고려하여, 법 제 48 조 제 2 항의 규정에 근거하여 다음과 같이 개선을 명합니다.

1. 본 제조사업자는 법 및 규칙에 따라 특정세포가공물의 제조를 수행하는 것이 특정세포가공물의 안전성 확보에 있어 근간이 되며, 이를 준수하지 않고 특정세포가공물을 제조하는 것은 재생의료등의 제공을 받는 자의 생명·신체를 위험에 노출시키는 것임을 깊이 인식하고, 아래에 열거한 대응을 신속히 실시할 것.

(절차서 등에 따른 제조 등(규칙 제 99 조, 제 102 조 및 제 104 조 관련))

- 본 제조사업자는 특정세포가공물의 제조와 관련하여, 규칙 제 99 조 제 1 항 제 1 호에 따라 절차서 등에 근거한 제조지시서를 작성·보관하고, 같은 항 제 2 호에 따라 제조지시서에 근거한 제조를 실시하며, 같은 항 제 3 호에 따라 제조기록의 작성·보관을 실시하는 등 같은 항의 규정에 따른 적정한 제조관리를 실시하는 체계를 확보하고 적절히 운영할 것. 또한 제조절차 등을 변경하는 경우에는 해당 변경이 특정세포가공물의 품질에 영향을 미칠 우려가 있는지 여부를 검토하고, 규칙 제 104 조에 따른 변경관리를 실시하는 체계를 확보하여 적절히 운영할 것.

(일탈관리의 실시(규칙 제 105 조 관련))

- 본 제조사업자는 정해진 제조절차 등으로부터의 일탈이 발생한 경우, 규칙 제 105 조에 규정된 일탈관리에 관한 업무를 수행하는 체계를 확보하고 적절히 운영할 것. 이를 위하여 규칙 제 97 조 제 4 항 제 5 호에 규정된 일탈관리에 관한 절차서에서 일탈의 구체적 사례를 기재한 후, 해당 사례를 바탕으로 일탈을 정의하고, 일탈 발생 시의 구체적인 대응절차를 명확히 할 것.

(적절한 품질관리의 실시(규칙 제 100 조 관련))

- 본 제조사업자는 제조하는 특정세포가공물에 대하여 규칙 제 100 조에 따른 적정한 품질관리를 실시하는 체계를 확보하고 적절히 운영할 것. 특히 특정세포가공물의 제조와 관련하여 특정세포가공물 중간체의 수령 업무 및 그 이후의 제조공정을 실시하는 경우에는, 해당 중간체 수령 시점 등 제조공정의 적절한 단계에서 규칙 제 100 조 제 1 항 제 6 호의 규정에 따라 품질관리상 중요하며 특정세포가공물에서는

실시할 수 없는 시험·검사로서 해당 중간체에 관한 관리시험을 실시할 것.

(품질정보 등의 처리 실시 및 중대사태 보고의 실시(규칙 제 106 조 관련))

- 본 제조사업자는 본 제조사업자가 설치한 제조시설이 제조한 특정세포가공물에 관한 품질정보를 입수한 경우, 해당 정보가 해당 제조시설에 기인한 것이 아님이 명백한 경우를 제외하고, 규칙 제 97 조 제 4 항 제 6 호에 규정된 품질 등에 관한 정보 및 품질불량 등의 처리에 관한 절차서에 따라 규칙 제 106 조에 규정된 품질정보 및 품질불량 등에 관한 각종 처리를 수행하는 체계를 확보하고 적절히 운영할 것. 또한 본 제조사업자가 과거에 입수한 품질정보에 대해서도 규칙 제 106 조에 따른 처리가 이루어졌는지를 다시 확인하고, 실시되지 않은 사항에 대해서는 필요한 대응을 실시할 것.

(자체점검의 실시(규칙 제 108 조 관련))

- 본 제조사업자는 규칙 제 108 조에 규정된 자체점검에 대하여 규칙 제 97 조 제 4 항 제 8 호에 규정된 자체점검 절차서에 따라 정기적으로 실시할 것.
2. 상기 1 을 바탕으로 다시 한 번 철저한 구체적 과제의 발굴을 실시하고, 1 및 새롭게 확인된 과제에 대한 시정조치 및 재발방지대책을 내용으로 하는 개선계획을 수립하여 긴키 후생국에 제출하며, 해당 개선계획에 따른 개선이 완료될 때까지의 진행상황을 보고함과 동시에, 해당 개선조치가 완료된 시점에서 그 결과를 적절히 보고할 것.
 3. 본 제조사업자가 제조하는 세포가공과 관련된 업무를 수행하는 특정세포가공물등 제조시설에 대하여, 상기 1 및 2 의 관점에서 제조관리 및 법령 준수 상황에 관한 긴급점검을 실시하고, 본 명령을 참고하여 제조관리의 개선 및 법령 준수를 위하여 필요한 대응을 실시하는 것을 검토할 것.