

令和 8 年 7 月 31 日

【照会先】

医政局研究開発政策課

再生医療等研究推進室

(代表電話) 03(5253)1111(内線 4051)

(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改善命令等について

標記について、令和 8 年 7 月 31 日、厚生労働省は、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 23 条第 1 項の規定に基づき「医療法人ネオポリス診療所 銀座クリニック」（東京都中央区）、「大阪ベテスダクリニック」（大阪府泉佐野市。同クリニックは、令和 8 年 5 月 21 日付けで医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の規定により名称を変更しており、変更前の名称は、「医療法人社団禮聖会 トリニティクリニック大阪」。）の管理者に対して、また、法第 48 条第 2 項の規定に基づき「American Angel Stem 株式会社」（大阪府泉佐野市。同事業者は、令和 8 年 7 月 1 日付けで会社法（平成 17 年法律第 86 号）の規定により法人の商号を変更しており、変更前の商号は、「株式会社 JASC」。）に対して、それぞれ別添のとおり行政処分を行いました。

また、厚生労働省は、同日、「RBio Co. Ltd.」（韓国ソウル市）に対して、法第 50 条第 2 項において準用する第 48 条第 2 項の規定に基づく改善請求を行いました。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく改善命令の概要

厚生労働省は、本日、下記のとおり、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 23 条第 1 項の規定に基づき再生医療等提供機関の管理者に対し、また、法第 48 条第 2 項の規定に基づき特定細胞加工物等製造事業者に対し、改善命令を行った。

記

第 1 被処分者等

氏 名 榎並 寿男

（医療法人ネオポリス診療所 銀座クリニック管理者）

所 在 地 東京都中央区銀座 1 丁目 13 番 1 号ヒューリック銀座一丁目ビル 4 階 5 階

処分内容 法第 23 条第 1 項に基づく改善命令

該当する再生医療等提供計画に係る再生医療等の名称

- ・ アトピー性皮膚炎及び強皮症等の難治性皮膚疾患による皮膚の変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所療法
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたパーキンソン病の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎および関節リウマチの治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた腰痛の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた肩（回旋筋）腱板損傷の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療（脊髄腔内・静脈投与の併用）
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中（脳梗塞・脳出血）後遺症の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた鬱病の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療

氏 名 梁 昌熙

（大阪ベテスダクリニック（変更前名称：医療法人社団禮聖会 トリニティクリニック大阪）管理者）

所 在 地 大阪府泉佐野市上町 1 丁目 2 番 10 号

処分内容 法第 23 条第 1 項に基づく改善命令

該当する再生医療等提供計画に係る再生医療等の名称

- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた早期卵巣不全の治療
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療
- ・ 悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞療法
- ・ 悪性腫瘍に対する自家 NK 細胞療法

名 称 American Angel Stem 株式会社（変更前名称：株式会社 JASC）
（代表取締役 羅 廷燦）

所 在 地 大阪府泉佐野市上町一丁目 2 番 10 号（変更前所在地：京都府京都市南区
唐橋琵琶町 20 番地）

処分内容 法第 48 条第 2 項に基づく改善命令

第 2 経緯

令和 8 年 3 月 11 日、「医療法人ネオポリス診療所銀座クリニック」（東京都中央区に所在。以下「医療機関 A」という。）から厚生労働省に対し、法第 18 条に基づく疾病等報告がなされた。同報告においては、同月 10 日、再生医療等を受けた外国籍患者（1 名）が、投与中に急変し、救急車で心肺停止となり、搬送先の医療機関において死亡確認された旨（以下「本死亡事案」という。）が報告された。

そのため、厚生労働省は、同月 13 日、医療機関 A に対し、法第 22 条の規定に基づく緊急命令を発出し、本死亡事案に係る再生医療等（以下「本再生医療等」という。）の提供の一時停止等を命じた。また、同日、本再生医療等において用いられた特定細胞加工物等の製造を行った株式会社 JASC（現在の商号は「American Angel Stem 株式会社」。以下「本製造事業者」という。）に対して、法第 47 条の規定に基づく緊急命令を発出し、同社が設置する特定細胞加工物等製造施設である JASC 京都幹細胞培養センター（当時京都府京都市に所在。以下「京都製造施設」という。）に対して、本再生医療等に関する特定細胞加工物等の製造の一時停止等を命じた。さらに、医療機関 A が本再生医療等における特定細胞加工物等の製造を委託していた韓国 RBio 幹細胞培養センター（韓国ソウル市に所在。以下「韓国製造施設」という。）を設置する RBio Co. Ltd.（以下「韓国製造事業者」という。）に対して、医療機関 A 等への特定細胞加工物等の出荷の一時停止を要請するとともに、京都製造施設又は韓国製造施設に特定細胞加工物等の製造を委託していた国内の複数の再生医療等提供機関に対して、京都製造施設又は韓国製造施設において製造された特定細胞加工物等を用いた再生医療等の提供の一時停止を要請した。

さらに、厚生労働省は、同月 17 日、医療機関 A に対して法第 24 条第 1 項の規定に基づく立入検査を、また、同月 18 日、京都製造施設に対して法第 52 条第 2 項及び第 53 条第 1 項の規定に基づく立入検査をそれぞれ実施したところ、医療法人社団禮聖会 大阪トリニティクリニック（大阪府泉佐野市に所在。現在の名称は「大阪ベテスダクリニック」。以下「医療機関 B」という。）及び医療法人社団禮聖会 福岡トリニティクリニック（当時福岡県福岡市に所在。以下「医療機関 C」という。）において、再生医療等によ

る健康被害がこれまでに発生していた疑いが判明した。そのため、同年4月16日及び17日に、医療機関B及び医療機関Cに対してもそれぞれ法第24条第1項の規定に基づく立入検査を実施したところ、再生医療等の提供後に入院加療を要する事案が発生していたにもかかわらず、当該健康被害に係る疾病等報告がなされておらず、また、京都製造施設又は韓国製造施設において製造された特定細胞加工物等を用いた再生医療等の提供を再開予定である意向を聴取した。厚生労働省は、同月17日、当該立入検査の結果を踏まえて、医療機関B及び医療機関Cに対して、再度、京都製造施設又は韓国製造施設において製造された特定細胞加工物等を用いた再生医療等の提供の一時停止を再要請したが、同月18日、医療機関Cは、再生医療等提供機関として適正でない再生医療等の提供体制等のもとで再生医療等の提供がなされていることが確認された。そのため、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要があると判断し、医療機関Cに対して緊急命令を発令した。

上記の各立入検査（以下、個別に又は総称して「本検査」という。）その他の調査（以下本検査と併せて「本検査等」という。）によって、医療機関A、医療機関B及び本製造事業者において、「第3 処分の理由」に示す複数の法令違反が確認されたほか、韓国製造事業者においても法令違反が確認された。また、医療機関A及び医療機関Bにおける再生医療等の提供並びに京都製造施設及び韓国製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理について、その実態において韓国製造事業者も所属する韓国Biostarグループの主導のもと実施されていたことが認められた。すなわち、医療機関A及び医療機関Bにおいては、韓国Biostarグループが作成する再生医療等を受ける患者の情報及び対象疾患並びに当該者に対して投与する細胞数及び投与方法等が記載された「幹細胞投与患者リスト」に従い再生医療等を提供しており、再生医療等提供機関としての主体性の乏しい、不適正な再生医療等の提供体制等の実態が判明し、また、京都製造施設及び韓国製造施設においては、当該「幹細胞投与患者リスト」に従い、特定細胞加工物等標準書と異なる製造管理及び品質管理方法を行っていたことが判明した。

以上のとおり、医療機関A、医療機関B、本製造事業者及び韓国製造事業者においては、韓国Biostarグループを含む第三者との法の想定しない関係性に基づき、法が要求する再生医療等の提供並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理とはその実態を異にし、法令に違反する再生医療等の提供等が常態化していることが認められた。

（備 考）

上記緊急命令の対象であった医療機関Cについては、同クリニックに対する立入検査等の行政調査を実施していたところ、令和8年7月1日付けで、医療法（昭和23年法律第205号）の規定による医療機関の廃止の届出がなされた。

また、本製造事業者の設置する京都製造施設については、令和8年7月24日付けで、法第41条に基づく廃止の届出がなされた。なお、本製造事業者においては、他にも特定細胞加工物等製造施設を設置している。

なお、本報告に係る再生医療等の提供途中の患者の容体の急変及び死亡の原因に関する究明については、現在も進行中であることを申し添える。

第3 処分の理由

本検査等の結果、医療機関A、医療機関B及び本製造事業者において、以下に掲げる複数の法令違反が認められた。

○医療機関Aにおいて確認された法令違反

- 再生医療等提供機関として適正でない再生医療等の提供体制（法第3条第3項、則第7条第1号イ、則第8条第2項並びに則第10条第2項、第3項及び第4項並びに則第20条第1項違反）

本検査等において、再生医療等提供機関たる医療機関Aは、法第12条の規定に基づき特定細胞加工物等の製造を委託する特定細胞加工物等製造事業者である本製造事業者を介し、韓国 Biostar グループから「幹細胞投与患者リスト」と呼ばれる再生医療等の提供を受ける患者の情報及び対象疾患並びに当該患者に対して投与する自家脂肪由来間葉系幹細胞の細胞数及び投与方法等が指定されたリストの提供を受け、当該リストに従って再生医療等を提供していることが判明した。さらに、医療機関Aにおいて提供されている再生医療等については、韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者が再生医療等に係る当該患者の施術費用を決定し、再生医療等による治療計画の策定から再生医療等の提供に至るまでの一連の流れにおいて、当該リストの作成のみならず、再生医療等の提供を受ける患者の選定や上記細胞の投与までの日程、投与間隔の決定等も当該第三者が担っており、再生医療等の提供を主導していることが認められた。他方、医療機関Aにおける再生医療等の対象となる者の適格性の判断については、原則としては当該第三者の決定どおりの再生医療等の提供が求められており、高用量投与が想定される患者の受入れについて拒否するという方針を当該第三者へ示したことや、実施医師が適格性について判断していた症例が一部存在したことは否定されないものの、患者の体調が明らかに優れないといった場合を除き当該第三者の決定どおりの投与が行われており、再生医療等の提供を受ける患者の主訴、当該疾患に関する症状並びに再生医療提供計画に定められた選択基準及び除外基準に該当することについて何らの記載のない診療録も存在するなど、恒常的に第三者の判断に依って再生医療の提供の可否やその内容を決定していたことが認められる。さらには、特定細胞加工物への血清添加の有無及び患者に対して1回に投与する細胞の投与数が韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者によって決定されており、特定細胞加工物への血清添加の要否並びに患者に対して投与する特定細胞加工物の成分及び投与する細胞数の適切性について、医療機関Aにおいて判断をしていない状況であることが認められた。すなわち、医療機関Aは、特定細胞加工物等について特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよう本製造事業者等の特定細胞加工物等製造事業者に対して実効性のある必要な指示を行っていたとはいえず、血清の添加についても、受領した上記幹細胞投与患者リストに印がついているかという点から投与前に確認するのみであり、特定細胞加工物の製造前に指示を行っていなかった。また、特定細胞加工物等の投与を行うに際しても、医療機関Aにおいて当該特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否の判断を行っていなかった。

また、医療機関Aは、自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いる再生医療等の提供にあたり、再生医療等提供計画記載の患者脂肪組織の採取を、個々の患者からいつ、どの医療機関で実施されたのか等の詳細について把握しておらず、当該脂肪組織を採取した医療機関において、当該脂肪組織の保管にあたり必要な管理を行っていたか否かを確認していなかった。

なお、このような再生医療等の提供体制の実態に加えて、再生医療等の提供に

係る利益の大部分を韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者が享受しており、医療機関Aにおいて提供される再生医療等の経済的な側面からしても、韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者が医療機関Aに対して大きな影響力を発揮していることが認められた。

以上のとおり、医療機関Aにおける再生医療等の提供は、法が想定する再生医療等の提供とはその実態を異にしていることが確認された。上記の一連の実態のとおり、医療機関Aの管理者（以下「医療機関A管理者」という。）は、医療機関Aにおいて、則及び再生医療等提供計画に従い、適正に再生医療等が行われているか否かの十分な確認をしておらず、また、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じていなかった。さらに、医療機関A管理者は、特定細胞加工物等製造業者である本製造事業者に対し、法第 44 条に規定する特定細胞加工物等製造業者の業務に関し遵守すべき事項に従って特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせていなかった。

- 定期報告の未実施（法第 20 条第 1 項、法第 21 条第 1 項、則第 37 条及び則第 38 条違反）

本検査を実施した時点において、医療機関Aが提出している 12 件の再生医療等提供計画のうち、10 件について、法第 20 条第 1 項及び則第 37 条の規定に基づく認定再生医療等委員会への定期報告、法第 21 条第 1 項及び則第 38 条の規定に基づく厚生労働大臣への定期報告が提出されていなかった。

- 再生医療等提供計画から逸脱した再生医療等の提供（法第 3 条第 3 項、法第 4 条第 1 項第 2 号及び第 3 項第 2 号、法第 5 条第 1 項及び第 2 項、則第 10 条第 4 項、則第 20 条第 1 項並びに則第 27 条第 8 項第 6 号違反）

本検査において、医療機関A管理者が提出する再生医療等提供計画「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」について、医療機関Aは、計画に記載の間隔をあけることなく、特定細胞加工物を投与していたことが確認され、再生医療等提供計画に従った再生医療等の提供がなされていなかった。かかる事態が生じているにもかかわらず、医療機関A管理者は、医療機関Aにおいて、再生医療等提供計画に従い、適正に再生医療等が行われているか否かの十分な確認をしておらず、また、医療機関Aでの再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じていなかった。

- 患者適格性の評価に関する資料の保存不備（法第 16 条、則第 34 条第 2 項第 1 号ハ違反）

医療機関Aにおいては、本死亡事案に係る患者の診療録に、医療機関Aで特定細胞加工物を初めて投与する時点における、当該再生医療等の選択基準の該当性及び当該患者に係る再生医療等の提供前後の状態の比較等の再生医療等の内容及び評価に関する資料が保存されていないことが確認された。

○医療機関Bにおいて確認された法令違反

- 再生医療等提供機関として適正でない再生医療等の提供体制（法第 3 条第 3 項、則第 7 条第 1 号イ、則第 8 条第 2 項並びに則第 10 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項並びに則第 20 条第 1 項違反）

本検査等において、再生医療等提供機関たる医療機関Bは、法第 12 条の規定に基づき特定細胞加工物等の製造を委託する特定細胞加工物等製造事業者である本製造事業者を介し、韓国 Biostar グループから「幹細胞投与患者リスト」と

呼ばれる再生医療等の提供を受ける患者の情報及び対象疾患並びに当該患者に対して投与する自家脂肪由来間葉系幹細胞の細胞数及び投与方法等が指定されたリストの提供を受け、当該リストに従って再生医療等を提供していることが判明した。さらに、医療機関Bにおいて提供されている再生医療等については、韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者が再生医療等に係る当該患者の施術費用を決定し、再生医療等による治療計画の策定から再生医療等の提供に至るまでの一連の流れにおいて、当該リストの作成のみならず、再生医療等の提供を受ける患者の選定や上記細胞の投与までの日程、投与間隔の決定等も当該第三者が担っており、再生医療等の提供を主導していることが認められた。他方、医療機関Bにおける再生医療等の対象となる者の適格性の判断については、原則としては当該第三者の決定どおりの再生医療等の提供が求められており、当該第三者の決定どおりの投与が行われ、再生医療等の提供を受ける患者の主訴、当該疾患に関する症状並びに再生医療提供計画に定められた選択基準及び除外基準に該当することについて何らの記載のない診療録も存在するなど、恒常的に第三者の判断に依って再生医療の提供の可否やその内容を決定していたことが認められる。さらには、特定細胞加工物への血清添加の有無及び患者に対して1回に投与する細胞の投与数が韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者によって決定されており、特定細胞加工物への血清添加の要否並びに患者に対して投与する特定細胞加工物の成分及び投与する細胞数の適切性について、医療機関Bにおいて判断をしていない状況であることが認められた。すなわち、医療機関Bは、特定細胞加工物等について特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよう本製造事業者等の特定細胞加工物等製造事業者に対して実効性のある必要な指示を行っておらず、また、特定細胞加工物等の投与を行うに際し、当該特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否の判断を行っていなかった。

また、医療機関Bは、自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いる再生医療等の提供にあたり、再生医療等提供計画記載の患者脂肪組織の採取を、個々の患者からいつ、どの医療機関で実施されたのか等の詳細について把握しておらず、当該脂肪組織を採取した医療機関において、当該脂肪組織の保管にあたり必要な管理を行っているか否かを確認していなかった。

なお、このような再生医療等の提供体制の実態に加えて、再生医療等の提供に係る利益の大部分を韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者が享受しており、医療機関Bにおいて提供される再生医療等の経済的な側面からしても、韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者が医療機関Bに対して大きな影響力を発揮していることが認められた。

以上のとおり、医療機関Bにおける再生医療等の提供は、法が想定する再生医療等の提供とはその実態を異にしていることが確認された。医療機関Bにおける上記の一連の実態のとおり、医療機関Bの管理者（以下「医療機関B管理者」という。）は、医療機関Bにおいて、則及び再生医療等提供計画に従い、適正に再生医療等が行われているか否かの十分な確認をしておらず、また、医療機関Bでの再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じていなかった。さらに、医療機関B管理者は、特定細胞加工物等製造業者である本製造事業者に対し法第44条に規定する特定細胞加工物等製造業者の業務に関し遵守すべき事項に従って特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせていなかった。

- 疾病等報告の未実施及び安全性確保を図るために必要な措置の未実施（法第17

条第1項、法第18条、則第15条、則第20条第1項、則第35条第1項第2号イ及び則第36条違反)

本検査において、別添のとおり、医療機関Bにおいて再生医療等を提供された患者が、当該再生医療等の提供後に体調不良を訴え入院していたこと（以下「本未報告疾病等」という。）が確認された。本未報告疾病等は、則第35条第1項第2号イに該当するにもかかわらず、医療機関Bにおいては、疾病等報告は不要との判断をしており、医療機関Bから法第17条第1項及び則第35条第1項第2号の規定に基づき本未報告疾病等が発生した再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に対して、また、法第18条、則第36条第1項及び第2項の規定に基づき厚生労働大臣に対して、それぞれ本未報告疾病等に係る疾病等の報告がなされていなかった。

また、本未報告疾病等の発生について、再生医療等を行った医師は、本未報告疾病等が発生した再生医療等に係る細胞について安全性に関する疑義が生じたことを知ったにもかかわらず、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置を講じていなかった。かかる事態が生じているにもかかわらず、医療機関B管理者は、則の規定に従い、適正に再生医療等が行われているか否かの確認をしておらず、また、医療機関Bでの再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じていなかった。

- 再生医療等提供計画に記載のない医療機関における細胞の採取（法第3条第3項、法第4条第1項第4号及び第3項第2号、法第5条第1項及び第2項、則第10条第4項、則第20条第1項並びに則第27条第8項第6号違反）

本検査において、医療機関Bにおいて、医療機関B管理者が提出する再生医療等提供計画のうち自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いる計画に基づく再生医療等を提供するにあたり、ソウルベテスダクリニック（韓国ソウル市）で脂肪を採取しているとの説明があった。しかしながら、当該再生医療等提供計画において、ソウルベテスダクリニックは「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄に記載されておらず、再生医療等提供計画に従った再生医療等の提供がなされていなかった。かかる事態が生じているにもかかわらず、医療機関B管理者は、医療機関Bにおいて、再生医療等提供計画に従い、適正に再生医療等が行われているか否かの確認をしておらず、また、医療機関Bでの再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じていなかった。

- 再生医療等提供計画から逸脱した再生医療等の提供及び安全性確保を図るために必要な措置の未実施（法第3条第3項、法第4条第1項第2号、同項5号及び第3項第2号、法第5条第1項及び第2項、則第10条第1項及び第4項、則第20条第1項並びに則第27条第1項及び第8項第1号違反）

医療機関B管理者が提出する再生医療等提供計画のうち自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いる計画において、同日に同一患者に対して、異なる2種類の再生医療等提供計画に基づき再生医療等を提供することにより、1種類の再生医療等提供計画に定められた投与細胞数の上限を超えた自家脂肪由来間葉系幹細胞を投与することの安全性及び提供可否に係る検討結果が記載されていない。しかしながら、本検査において、医療機関Bで特定細胞加工物である自家脂肪由来間葉系幹細胞を投与された直後にめまい、嘔吐、呂律が回らない等の症状を訴え、一過性脳虚血の疑いで入院した患者に対しては、同一の診療日に、2種類の再生医療等提供計画に基づき特定細胞加工物を投与していたことが確認され、当該各再生医療等提供計画から逸脱した再生医療等が提供されていたことが確認された。ま

た、再生医療等を提供するに際し、2種類の再生医療等を同日に同一患者に提供することの安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討していないことが確認された。かかる事態が生じているにもかかわらず、医療機関B管理者は、医療機関Bにおいて、再生医療等提供計画に従い、適正に再生医療等が行われているか否かの確認をしておらず、また、医療機関Bでの再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じていなかった。

○本製造事業者において確認された法令違反

本製造事業者において、法第44条に基づき則第92条から第110条までに定める特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項のうち、以下に掲げる違反が認められた。

- 特定細胞加工物等標準書等に定める製造手順等と異なる製造管理方法及び品質管理方法に係る変更管理義務違反（則第99条第1項第1号及び第2号並びに第104条第1項第2号違反）

本検査等において、本製造事業者は、韓国 Biostar グループから「幹細胞投与患者リスト」と呼ばれる、再生医療等の提供を受ける患者の情報及び対象疾患並びに当該患者に対して投与する自家脂肪由来間葉系幹細胞の細胞数及び投与方法等が指定されたリストの提供を受け、当該リストに従い、特定細胞加工物を製造していることが判明した。すなわち、本製造事業者が行う受託製造に係る再生医療等提供計画に基づき本製造事業者が製造する特定細胞加工物（以下「本特定細胞加工物」という。）について、以下の①及び②のとおり、本製造事業者が、当該リストに従い、本特定細胞加工物の製造に係る特定細胞加工物等標準書（以下「本標準書」という。）記載の製造手順等と異なる製造手順等に基づき製造を実施しているものがあることが確認された。なお、当該リストは、本来再生医療等提供機関において判断すべき事項についても韓国 Biostar グループが判断した上で作成されたものであり、本製造事業者においても、韓国 Biostar における判断を再生医療等提供機関に伝達するなどしていることから、当該リストに従う製造については、韓国 Biostar による判断・決定に基づくものである。

- ① 本標準書において、本特定細胞加工物の製造及び品質管理に係る全ての業務を、京都製造施設において実施することと規定しているにもかかわらず、実際には、法第39条第1項に定める厚生労働大臣の認定を受けた特定細胞加工物等製造施設であり、かつ、韓国 Biostar グループに所属する韓国製造事業者の設置する韓国製造施設において、本標準書記載の工程1から工程5又は工程6までの製造工程（医療機関で採取された脂肪組織の入庫試験から2次培養又は3次培養に至るまでの製造工程）に相当する業務が実施されており、京都製造施設においては、韓国製造施設からの凍結細胞の受入れ業務及び本標準書記載の工程6又は工程7から工程10までの製造工程（3次培養又は4次培養以降の製造工程）に相当する業務のみが実施され、両施設間で、製造工程を分割して本特定細胞加工物の製造及び品質管理を行っていた。
- ② 本標準書において、本特定細胞加工物の成分として自己血清が含まれる旨規定され、また、本標準書及び本特定細胞加工物の製造に係る製造指図書（以下「本指図書」という。）において、製造工程として自己血清を含む充填物を加える旨規定されているにもかかわらず、実際の製造においては、

自らの判断で自己血清を添加するか否かを随時変更しており、本標準書及び本指図書に従わず製造を行っていた。

本製造事業者は、上記①及び②に係る製造手順等の変更は、いずれも本特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれがあるにもかかわらず、当該変更を行うにあたり、あらかじめ指定した者をして、則第 97 条第 4 項第 4 号に規定する変更の管理に関する手順書に基づき、本標準書を含む本特定細胞加工物の製造手順等に関連する文書（以下「本手順書等」という。）の改訂業務を行わせていなかった。

- 資材の適正性の未確認等（則第 99 条第 1 項第 4 号違反）

京都製造施設において作成した製造管理基準書において、原資材の有効期間につき、「資材の担当者は必要に応じて、品質管理部に再評価を依頼し、試験に適合した場合、有効期間を 3 年間延長して使用可能で、有効期間の延長は、1 回に限り実施する。ただし、最終的な有効期間は、メーカーの有効期間に合わせる。」旨規定されているにもかかわらず、本製造事業者は、本製造事業者が製造する特定細胞加工物の資材である細胞培養に用いる培地について、培地性能試験結果のみに基づき、メーカーの定める有効期間を本製造事業者独自の判断で延長して使用しており、当該培地について製造管理基準書に従って適正なものであるか否かを確認させておらず、また、その結果に関する記録の作成及び保管を行わせていなかった。なお、本検査時に確認した「資材の出納記録書」において、メーカーによる有効期間の見直しが行われ、本製造事業者において、これを根拠に培地の有効期間を延長したとの記録は認められず、また、本検査時にそのような説明もなされなかった。

- 特定細胞加工物等標準書等に定める製造手順等と異なる製造管理方法及び品質管理方法に係る逸脱管理義務違反（則第 105 条違反）

本製造事業者は、培地の有効期間の取扱いについて、製造手順等からの逸脱が生じたにもかかわらず、則第 105 条第 1 項各号に定める各業務を行わせていなかった。また、京都製造施設の品質部門をして、京都製造施設において作成した手順書等に基づき、当該逸脱に係る特定細胞加工物の品質への影響の評価の結果及び採った措置について同部門が確認を行った旨の記録を作成させ、これを保管させるとともに、京都製造施設の施設管理者に対して文書により報告させていなかった。さらに、当該施設管理者をして、特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対しても報告させていなかった。

- 韓国製造施設から輸送された特定細胞加工物中間体に係る京都製造施設における必要な試験検査の不実施等（則第 100 条第 1 項第 6 号及び第 9 号違反）

特定細胞加工物を 2 つ以上の特定細胞加工物等製造施設で製造工程を分割して製造及び品質管理を行う場合、これらの特定細胞加工物等製造施設間で、製造工程の途中にある特定細胞加工物（以下「特定細胞加工物中間体」という。）を輸送する過程が介在することにより、当該輸送過程において特定細胞加工物の品質に重大な影響が生じ得る。そのため、このような輸送過程を伴う製造工程により

製造及び品質管理を行う場合、品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査として、特定細胞加工物中間体の受入れ時点等の製造工程の適切な段階において、韓国製造施設から輸送された特定細胞加工物中間体（以下「本中間体」という。）に係る管理試験を実施すべきであるところ、京都製造施設においては、本中間体について、当該試験が実施されておらず、また、当該試験に係る記録も保管されていなかった。なお、同試験検査については、京都製造施設の品質管理として、本製造事業者が実施すべきものであり、韓国製造施設が発行した試験成績書を確認することでは不十分である。

- 品質等に関する情報の処理義務違反（則第 106 条第 1 項違反）

本製造事業者は、令和 7 年 6 月 11 日に医療機関 A の職員から、京都製造施設において製造した特定細胞加工物について、通常どおりの再生医療等の提供ができなかった旨の品質に関する連絡（以下「本品質情報」という。）を受領したにもかかわらず、本品質情報に係る事項の原因の究明、その結果及び改善措置の記録等、施設管理者に対する文書による報告並びに提供先の再生医療等提供機関に対する報告等の則第 106 条第 1 項に定める業務を行わせていなかった。

第 4 被処分者に対する改善命令の内容

今般の改善命令は、本検査等の結果、第 3 記載のとおり複数の法令違反により保健衛生上の危害が発生しうる状況が確認されたことから、再生医療等の提供体制の改善を命じるものである。

○医療機関 A に対する改善命令の内容

本検査等により、医療機関 A において上記第 3 記載の違反が確認された。したがって、法第 23 条第 1 項の規定に基づき、医療機関 A 管理者に対して、以下のとおり改善を命じる。

- 一 医療機関 A 管理者は、則第 20 条第 1 項に基づき、医療機関 A において行われる再生医療等が則及び再生医療等提供計画に従い適切に行われていることを随時確認する体制を構築するための措置を講ずるとともに、医療機関 A において医師が再生医療等を提供する際に、法第 13 条、法第 3 条第 3 項及び則第 10 条第 4 項に基づき、当該再生医療等が再生医療等提供計画に記載された内容であることを確認することを担保するための適切な措置を講ずること。
- 二 医療機関 A においては、韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者からの指示に従った再生医療等が提供されており、再生医療等提供機関としての主体性の乏しい再生医療等の提供を常態的に実施しているため、再生医療等提供機関として主体的に再生医療等を提供する体制並びに患者に対して提供する再生医療等の具体的な内容及び医学的判断について韓国 Biostar グループ及び本製造事業者等の第三者からの影響力を排除する体制を確保し、当該体制が遵守されていることを客観的に確認する方法を定め、関東信越厚生局に報告すること。
- 三 韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者の決定に基づき提供された再生医療等については、再生医療等を行う医師の医学的見地から安全性及び科学的妥当性の検討がなされていたとは判断できないことから、医療機関 A 管理者は、医学的見地からその安全性及び科学的妥当性について改めて検討を行い、必要に応じて医療機関 A 管理者が提出する各再生医療等提供計画の見直し又は再生医療等の

提供の中止の判断を行うこと。特に、当該各再生医療等提供計画に基づく再生医療等の対象とする疾患に対して当該再生医療等を提供することの安全性及び有効性の科学的根拠については、適宜、「「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について」（令和6年5月13日付け医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に定める（附属資料5）「科学的文献チェックリスト」等を参考に妥当性を判断し、関東信越厚生局に報告すること。

- 四 医療機関A管理者は、法第16条及び則第34条第2項第1号ハの規定に基づき、再生医療等を行った記録の作成及び保存を実施し、再発防止策を講じること。
- 五 医療機関A管理者は、上記一から四までを踏まえ、上記第3記載の違反に対する是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、関東信越厚生局に提出すること。また、医療機関A管理者は、関東信越厚生局に対し、定期的にその進捗状況を報告するとともに、改善が完了した場合には改善結果を適切に報告すること。
- 六 医療機関A管理者は、医療機関Aに所属する医師及び職員に対し、法及び則の遵守並びに上記五で策定した改善計画に係る事項に関する教育研修等の必要な措置を実施し、当該措置の対象者、具体的内容、実施年月日及び実施後の対象者の教育研修前後の理解度の評価を行った文書を関東信越厚生局に提出すること。

○医療機関Bに対する改善命令の内容

本検査等により、医療機関Bにおいて上記第3記載の違反が確認された。したがって、法第23条第1項の規定に基づき、医療機関B管理者に対して、以下のとおり改善を命じる。

- 一 医療機関B管理者は、則第20条第1項に基づき、医療機関Bにおいて行われる再生医療等が則及び再生医療等提供計画に従い適切に行われていることを随時確認する体制を構築するための措置を講ずるとともに、医療機関Bにおいて医師が再生医療等を提供する際に、法第13条、法第3条第3項及び則第10条第4項に基づき、当該再生医療等が再生医療等提供計画に記載された内容であることを確認することを担保するための適切な措置を講ずること。
- 二 医療機関Bにおいては、韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者からの指示に従った再生医療等が提供されており、再生医療等提供機関としての主体性の乏しい再生医療等の提供を常態的に実施しているため、再生医療等提供機関として主体的に再生医療等を提供する体制並びに患者に対して提供する再生医療等の具体的な内容及び医学的判断について韓国 Biostar グループ及び本製造事業者等の第三者からの影響力を排除する体制を確保し、当該体制が遵守されていることを客観的に確認する方法を定め、近畿厚生局に報告すること。
- 三 韓国 Biostar グループ又は本製造事業者等の第三者からの決定に基づき提供された再生医療等については、再生医療等を行う医師の医学的見地から安全性及び科学的妥当性の検討がなされていたとは判断できないことから、医療機関B管理者は、医学的見地からその安全性及び科学的妥当性について改めて検討を行い、必要に応じて医療機関B管理者が提出する各再生医療等提供計画の見直し又は再生医療等の提供の中止の判断を行うこと。特に、当該各再生医療等提供計画に基づく再生医療等の対象とする疾患に対して当該再生医療等を提供することの安全性及び有効性の科学的根拠については、適宜、「「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について」（令和6年5月13日付け医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に定める（附属資料5）「科学的文献チェックリスト」等を参考にその妥当性を判断し、近畿厚生局に報告すること。

- 四 医療機関B管理者は、法第 17 条及び則第 35 条第 1 項の規定に基づき、本未報告疾病等が発生した再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に対して、本未報告疾病等に係る未提出の疾病等報告を提出すること。また、本検査により確認した疾病等以外の疾病等の発生の有無について、医療機関Bにおいて行われた全ての再生医療等の提供に関する記録を確認し把握するとともに、その結果（疾病等の発生の有無及びその内容並びに当該疾病と再生医療等の提供との関連性に係る分析結果を含む。）を近畿厚生局に報告すること。また、確認の結果、新たに疾病等の発生を確認した場合には、法第 17 条及び則第 35 条第 1 項の規定に基づき認定再生医療等委員会に対して、また、必要に応じて、法第 18 条及び則第 36 条第 2 項の規定に基づき厚生労働大臣に対して、それぞれ報告すること。
- 五 医療機関B管理者は、上記一から四を踏まえ、上記第 3 記載の違反に対する是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、近畿厚生局に提出すること。また、医療機関B管理者は、近畿厚生局に対し、定期的にその進捗状況を報告するとともに、改善が完了した場合には改善結果を適切に報告すること。
- 六 医療機関B管理者は、医療機関Bに所属する医師及び職員に対し、法及び則の遵守並びに上記五で策定した改善計画に係る事項に関する教育研修等の必要な措置を実施し、当該措置の対象者、具体的内容、実施年月日及び実施後の対象者の教育研修前後の理解度の評価を行った文書を近畿厚生局に提出すること。

○本製造事業者に対する改善命令の内容

本検査等の結果、京都製造施設において、上記第 3 に記載の違反が確認されたことを踏まえ、法第 48 条第 2 項の規定に基づき、以下の改善を命じる。

- 一 本製造事業者は、法及び則に基づき特定細胞加工物の製造を行うことが、特定細胞加工物の安全性の確保における根幹であり、それらを遵守せずに特定細胞加工物の製造を実施することは、再生医療等の提供を受ける者の生命・身体を危険に晒すことを深く認識し、以下に掲げる対応を早急を実施すること。

（手順書等に基づく製造等（則第 99 条、第 102 条及び第 104 条関連））

- 本製造事業者は、特定細胞加工物の製造に関して、則第 99 条第 1 項第 1 号に基づき、手順書等に基づく製造指図書を作成し保管するとともに、同項第 2 号に基づき製造指図書に基づく製造並びに同項第 3 号に基づく製造記録の作成及び保管を行う等、同項の規定に基づく適正な製造管理を実施する体制を確保し、適切に運用すること。また、製造手順等を変更する場合には、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更であるかを検討し、則第 104 条に基づく変更管理を実施する体制を確保し、適切に運用すること。

（逸脱管理の実施（則第 105 条関連））

- 本製造事業者は、定められた製造手順等からの逸脱が生じた場合においては、則第 105 条に規定する逸脱管理に係る業務を行う体制を確保し、適切に運用すること。このためには、則第 97 条第 4 項第 5 号に規定する逸脱の管理に関する手順書において、逸脱の具体的事例を記載した上で、当該具体的事例を踏まえて逸脱について定義するとともに、逸脱が発生した場合の具体的な対応手順を明確化すること。

（適切な品質管理の実施（則第 100 条））

- 本製造事業者は、製造する特定細胞加工物について、則第 100 条に基づき適正な品質管理を実施する体制を確保し、適切に運用すること。特に、特定細胞加工物の製造に関し、特定細胞加工物中間体の受入れ業務及びその後の製造工程を実施する場合には、同中間体の受入れ時点等の製造工程の適切

な段階において、則第 100 条第 1 項第 6 号の規定に基づき、品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査として同中間体に係る管理試験を実施すること。

(品質情報等の処理の実施及び重大事態報告の実施 (則第 106 条関連))

- 本製造事業者は、本製造事業者の設置する製造施設が製造した特定細胞加工物に係る品質情報を得た場合、当該情報に係る事項が当該製造施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、則第 97 条第 4 項第 6 号に規定される品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書に基づき、則第 106 条に規定する品質情報及び品質不良等に係る各処理を行う体制を確保し、適切に運用すること。また、本製造事業者が過去に得た品質情報についても、則第 106 条に基づく処理が行われていたか改めて確認し、実施されていなかったものについては、必要な対応を行うこと。

(自己点検の実施 (則第 108 条関連))

- 本製造事業者は、則第 108 条に規定する自己点検について、則第 97 条第 4 項第 8 号に規定する自己点検手順書に基づき、定期的に実施すること。

二 上記一を踏まえ、改めて徹底した具体的な課題の洗い出しを行い、一及び同定された課題に対する是正措置並びに再発防止策を内容とする改善計画を策定し、近畿厚生局に提出し、当該改善計画に従った改善が完了するまでの進捗状況を報告するとともに、当該改善措置が完了した段階でその結果を適切に報告すること。

三 本製造事業者が製造する細胞加工に係る業務を行う特定細胞加工物等製造施設について、上記一及び二の観点で、製造管理、法令遵守の状況について緊急的に点検を行い、本命令を参考として製造管理の改善及び法令の遵守のために必要な対応を行うことを検討すること。