ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

令和８年２月 20 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について

標記について、令和８年２月 20 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）第 23 条第１項の規定に基づき、一般社団法人志鴻会が運営する「銀座鳳凰クリニック」（東京都千代田区）の管理者に対し、別添のとおり行政処分を行いました。

別添

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、改善命令を行った。

記

第１　被処分者等

氏　　名　　永井　恒志
（一般社団法人志鴻会　銀座鳳凰クリニック管理者）

所 在 地　　東京都千代田区外神田4-14-1 秋葉原UDXビル北ウィング6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

- 毛髪の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療
- 慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療
- 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療
- 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療
- 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病および境界型糖尿病に対する治療
- 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法
- がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療
- がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療
- がんに対する樹状細胞を用いた免疫機能改善治療
- 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー（NK）細胞療法
- 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法
- がんに対するNKT細胞活性化樹状細胞を用いた免疫機能改善治療
- がんに対するNKT細胞活性化樹状細胞を用いた免疫機能改善治療
- ナチュラルキラーT細胞療法
- しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

第２　経緯

令和７年11月11日、「一般社団法人志鴻会　銀座鳳凰クリニック」（東京都千代田区に所在。以下「本機関」という。）から安全未来特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）に対して、法第３条第３項及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「則」という。）第20条の２第４項の規定に基づく重大な不適合報告書（以下「不適合報告書」という。）が提出され、委員会から厚生労働大臣に対して、則第66条第２号の規定に基づき、委員会が不適合報

告書に意見を述べた報告書（以下「委員会報告書」という。）が同月 13 日付けで提出された。同月 19 日、厚生労働省は、委員会報告書を受け、本機関に対して再生医療等提供体制の改善に関する行政指導を実施したところ、本機関から厚生労働省に対して、改善状況等を記載した報告書(以下「改善報告書」という。）が、12 月 17 日付で提出された。

令和８年１月 21 日、厚生労働省は、本機関に対して、改善報告書に記載された改善状況の確認等のために、法第 24 条第１項に基づく立入検査（以下「本検査」という。）を実施したところ、改善報告書に「実施済み」と記載された改善措置内容が、実際には少なくとも一部実施されていなかったことに加えて、本機関において、「第３　処分の理由」に示す複数の法令違反が確認された。

第３　処分の理由

本検査の結果、本機関において、以下に掲げる複数の法令違反が認められた。

- 再生医療等提供計画に記載のない医師による再生医療等の提供（法第３条第３項、法第４条第３項第２号、法第５条第１項及び第２項、則第 10 条第４項並びに則第 27 条第８項第２号違反）

  本検査において、本機関が提出した診療録から、本機関に勤務する複数の医師が、幹細胞を用いた特定細胞加工物を投与したことが確認された。しかしながら、本機関の管理者である永井恒志氏（以下「本管理者」という。）が提出した幹細胞を用いる６件の再生医療等提供計画（当該計画に関する再生医療等提供計画事項変更届書（則様式第２）により変更された事項を含み、以下、個別に又は総称して「計画（幹細胞）」という。）のいずれにおいても、当該医師は「再生医療等を行う医師又は歯科医師」の欄に記載されておらず、当該医師の氏名等を記載した書類も添付されていなかった。

  また、本検査において、本機関が提出した診療録から、本機関に勤務する複数の医師が、樹状細胞を用いた特定細胞加工物を投与したことが確認された。しかしながら、本管理者が提出した樹状細胞を用いる４件の再生医療等提供計画（当該計画に関する再生医療等提供計画事項変更届書（則様式第２）により変更された事項を含み、以下、個別に又は総称して「計画（樹状細胞）」という。）のいずれにおいても、当該医師は、「再生医療等を行う医師又は歯科医師」の欄に記載されておらず、当該医師の氏名等を記載した書類も添付されていなかった。

  すなわち、本機関においては、複数の医師について、幹細胞又は樹状細胞を用いた特定細胞加工物による再生医療等を行っていたにもかかわらず、実施した再生医療等に関する計画（幹細胞）又は計画（樹状細胞）において「再生医療等を行う医師又は歯科医師」の欄に記載がされていないうえ、当該医師の氏名等を記載した書類も添付されておらず、実態とそぐわない再生医療等提供計画（添付書類を含む。）が提出されていたことが確認されており、また、計画（幹細胞）又は計画（樹状細胞）に従った再生医療等が提供されていなかったことが確認された。なお、本管理者を含む当該再生医療等を行った医師は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等であることを確認していなかった。

- 再生医療等提供計画に記載のない医薬品及び試薬を投与した再生医療等の提供（法第３条第３項及び則第 10 条第４項違反）

  本検査において、本機関が提出した診療録から、樹状細胞を用いた特定細胞加工物の投与中に、一連の医療行為として特定の医薬品又は試薬等（診療録にはト

キソイド、ピシバニール及びイムノマックス等が記載されている。）が投与されていたことを確認した。計画（樹状細胞）の１つである再生医療等提供計画及び当該計画に添付された提供する再生医療等の詳細を記した書類において、特定細胞加工物等の投与の方法の項目にピシバニールを特定細胞加工物と同時に投与する旨が記載されているものの、計画（樹状細胞）において、その他の医薬品又は試薬等を投与する旨の記載はない。すなわち、本機関においては、樹状細胞を用いた特定細胞加工物による再生医療等の提供の際に、再生医療等提供計画におけるピシバニールの投与を除き、再生医療等提供計画に記載のない医薬品又は試薬等を投与しており、計画（樹状細胞）及びそれに添付された提供する再生医療等の詳細を記した書類に基づく再生医療等を提供していないことが確認された。

- 再生医療等提供計画の提出がなされていない対象疾患を有する患者に対する再生医療等の提供（法第４条第１項違反）

本検査において、本機関が提出した診療録から、特定の疾患を対象として幹細胞を用いた特定細胞加工物による再生医療等が提供されたことが確認された。しかしながら、本管理者が提出した計画（幹細胞）において、当該疾患を対象とする旨は記載されていなかった。すなわち、本機関においては、特定の疾患を有する患者に対して、幹細胞を用いた特定細胞加工物による再生医療等を提供していたにもかかわらず、計画（幹細胞）において当該疾患を対象とする旨の記載がされていないことから、当該疾患を対象とする再生医療等提供計画が提出されていなかったことが確認された。なお、本管理者を含む当該再生医療等を行った医師は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等であることを確認していなかった。

- 疾病等報告の未実施（法第 17 条第１項及び則第 35 条第１項第２号ハ又は第３号違反）

一般社団法人志鴻会（代表理事：永井恒志）により届出がなされた特定細胞加工物等製造施設たる銀座鳳凰クリニック再生医学細胞培養センター（以下「本製造施設」という。）が令和７年５月 18 日に提出した特定細胞加工物等製造状況定期報告書においては、３件の「特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から通知を受けた疾病等の発生に係る情報」が記載されていた。当該報告書記載の疾病等は、則第 35 条第１項第２号ハ又は第３号に該当するにもかかわらず、本機関から法第 17 条第１項及び則第 35 条第１項第２号又は第３号の規定に基づき本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疾病等報告が提出されていなかった。

- 定期報告の未実施（法第 21 条第１項及び則第 38 条違反）

本検査を実施した時点において、本機関が提供する 15 件の再生医療等提供計画のうち、７件については、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。なお、令和８年２月 20 日時点においても３件の再生医療等提供計画に関する定期報告は提出されていない。

第４　被処分者に対する改善命令の内容

上記の違反が確認されたことから、法第 23 条第１項の規定に基づき、本管理者に対して、以下の改善を命じた。

一　本管理者は、則第 20 条に基づき、本機関において行われる再生医療等が再生医

療等提供計画に従い適切に行われ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、本機関において医師が再生医療等を行う際に、法第 13 条及び第３条第３項並びに則第 10 条第４項に基づき、当該再生医療等が提出された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。また本機関において、計画（幹細胞）及び計画（樹状細胞）に氏名等の記載のない医師が当該再生医療等提供計画に係る再生医療等を行っており、本機関に所属する医師は、当該再生医療等を行うにあたり当該再生医療等提供計画の確認を怠るなど、法及び則の理解が不十分であったことがうかがわれることから、本管理者は、本機関に所属する医師に対し、法及び則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、年月日等を厚生労働省関東信越厚生局に報告すること。さらに、本管理者は、再生医療等提供計画に記載のない医師が再生医療等を行った実態について、本機関において再生医療等提供計画に記載のない医師により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、当該医師により再生医療等を受けた者に対しその事実を伝達し、健康状態を確認すること。その上で、確認した再生医療等の提供の実態、当該再生医療等を受けた者への伝達状況及び当該者の健康状態について、厚生労働省関東信越厚生局及び審査を行った認定再生医療等委員会に報告すること。

二　本管理者は、本機関において、再生医療等提供計画及びそれに添付する提供する再生医療等の詳細を記した書類に、一連の医療行為として投与する医薬品及び試薬の種類、投与量、投与方法等を記載し、認定再生医療等委員会においてその安全性及び科学的妥当性が審査された再生医療等提供計画を厚生労働大臣に対して提出するなど、ただちに必要な措置を講じること。本機関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、当該医薬品又は試薬を一連の医療行為として投与した再生医療等を受けた者に対し、その事実を伝達し健康状態を確認すること。その上で、確認した再生医療等の提供の実態、当該再生医療等を受けた者への伝達状況及び当該者の健康状態について、厚生労働省関東信越厚生局及び審査を行った認定再生医療等委員会に報告すること。

三　本管理者は、本機関において、再生医療等の対象となり得る全ての疾患等について、当該疾患等ごとに、再生医療等提供計画を作成し、認定再生医療等委員会においてその安全性及び科学的妥当性を含む再生医療等提供基準への適合性が確認された再生医療等提供計画を厚生労働大臣に対して提出するなど、ただちに必要な措置を講じること。さらに、再生医療等提供計画に基づく対象疾患等の該当性を確認することなく再生医療等を提供した実態及び当該計画に基づく対象疾患等とは異なる疾患等を有する患者に対し、再生医療等を提供した実態について、本機関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、再生医療等提供計画に基づく対象疾患等の該当性を確認することなく再生医療等を受けた者及び再生医療等提供計画に記載された対象疾患等とは異なる疾患等を有していたにもかかわらず当該計画に基づく再生医療等を受けた者に対しその事実を伝達し、健康状態を確認すること。その上で、確認した再生医療等の提供の実態、当該再生医療等を受けた者への伝達状況及び当該者の健康状態について、厚生労働省関東信越厚生局及び審査を行った認定再生医療等委員会に報告すること。

四　本管理者は、法第 17 条及び則第 35 条第１項の規定に基づき、審査を行った認定再生医療等委員会に対して、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、本機関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、その結果を厚生労働省関東信越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省大臣に対して、それぞれ報告すること。

五　本管理者は、法第 21 条第１項及び則第 38 条の規定に基づき、厚生労働大臣に対して未提出の定期報告を提出すること。

六　本管理者は、上記一から五を踏まえ、上記２.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、本管理者は、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。