第 41 回　再生医療等評価部会	資料４－３
令和元年８月 29 日	

第95回再生医療等評価部会	資料2－ 2
令和6年6月14日	

再生医療等安全性確保法に基づく疾病等報告等に対する対応

１　厚生労働大臣への疾病等報告等について

○　再生医療等安全性確保法（以下「法」という。）においては、「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）」が発生した場合、以下の期間内に（※）、再生医療等提供機関の管理者から厚生労働大臣に報告しなければならないこととされている（法第 18 条。以下「疾病等報告」という。）。

※　死亡やそれにつながるおそれのある症例：７日以内
　　障害やそれにつながるおそれのある症例、重篤である症例等：15 日以内

○　また、法においては、「特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態（以下「重大事態」という。）」が発生した場合、速やかに特定細胞加工物製造事業者から厚生労働大臣に報告しなければならないこととされている（法第 44 条、施行規則第 107 条）。

２　疾病等報告及び重大事態報告の受付後の対応

①　再生医療等提供機関（又は細胞培養加工施設）から地方厚生局を通して厚生労働省へ疾病等（又は重大事態）が報告される。

②　厚生労働省は、速やかに、再生医療等評価部会の部会長及び部会長代理に報告し、対応を相談する。必要に応じ、部会長が再生医療等評価部会を招集し、調査審議することができる（法第 19 条第２項）

③　併せて厚生労働省は、必要に応じ、再生医療等提供機関（又は細胞培養加工施設）及び認定再生医療等委員会（※）に対し、ヒアリング・報告徴収を行う（法第 24 条、第 31 条、第 52 条）。

※　疾病等報告を受けた認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関に対し、原因の究明・講ずべき措置について意見を述べることができる。（法第 17 条）

④　収集した情報は、再生医療等評価部会に報告する。

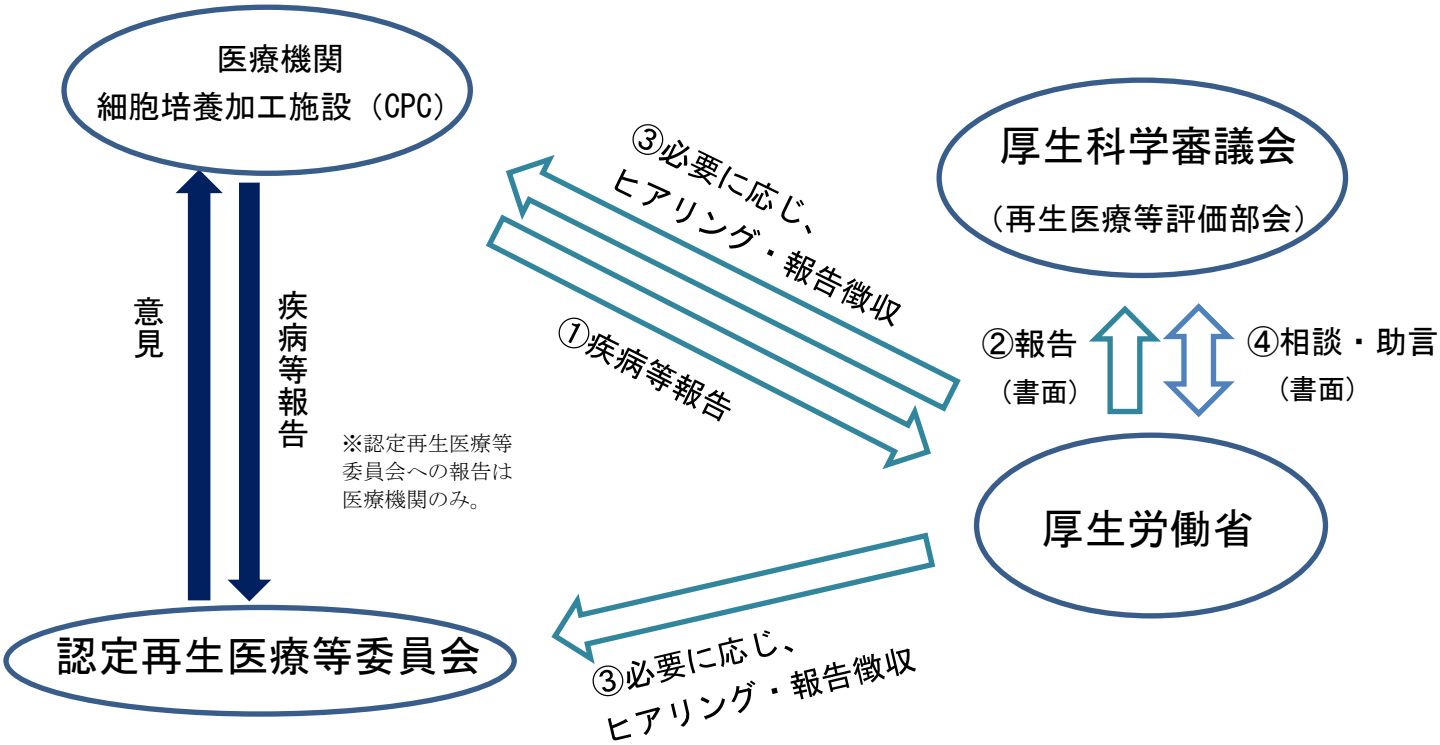
⑤　④で得た再生医療等評価部会の意見を踏まえ、必要に応じ、以下の対応を行う。

・再生医療等提供機関：立入検査（法第 24 条）、改善命令（法第 23 条）、医療提供の停止命令（法第 22 条）　等
・細胞培養加工施設：立入検査（法第 52 条）、製造停止命令（法第 47 条）、製造許可の取消（法第 49 条、第 50 条、第 51 条）　等
・認定再生医療等委員会：改善命令（法第 32 条）、認定の取消（法第 33 条）　等
・同様の再生医療等を行っている再生医療等提供機関：注意喚起

・同様の特定細胞加工物を製造している特定細胞加工物製造事業者：注意喚起

⑥　疾病等報告については、再生医療等評価部会の調査審議対象とならなかったものも含め、前年度分の報告に係る以下の事項をとりまとめ、当該年度の２回目までの再生医療等評価部会に報告を行う（法第 19 条第１項）。

・施行規則 35 条第一号及び第二号に掲げる疾病等の類型別件数
・研究・治療毎の件数
・リスク分類毎の件数
・提供した再生医療等の名称
・疾病等の発生の内容（個人情報等はマスキング）
・認定再生等委員会への意見

⑦　厚生労働省は、部会長及び部会長代理と相談の上、必要があると認めるときは、⑥の報告の際に再生医療等評価部会の意見を聴取し、必要に応じ、⑤と同様の対応を行う。（法第 19 条第１項）。

＜疾病等報告等に対する対応の流れ（イメージ図）＞