

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 (改正案)

平成 27 年 6 月 29 日策定（第 2 回再生医療等評価部会）
令和元年 8 月 29 日改正（第 41 回再生医療等評価部会）
令和 7 年 12 月 17 日改正（第 112 回再生医療等評価部会）

1 厚生労働大臣への疾病等報告等について

- 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。）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（法第 18 条。以下「疾病等報告」という。）こととされている。

※ 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

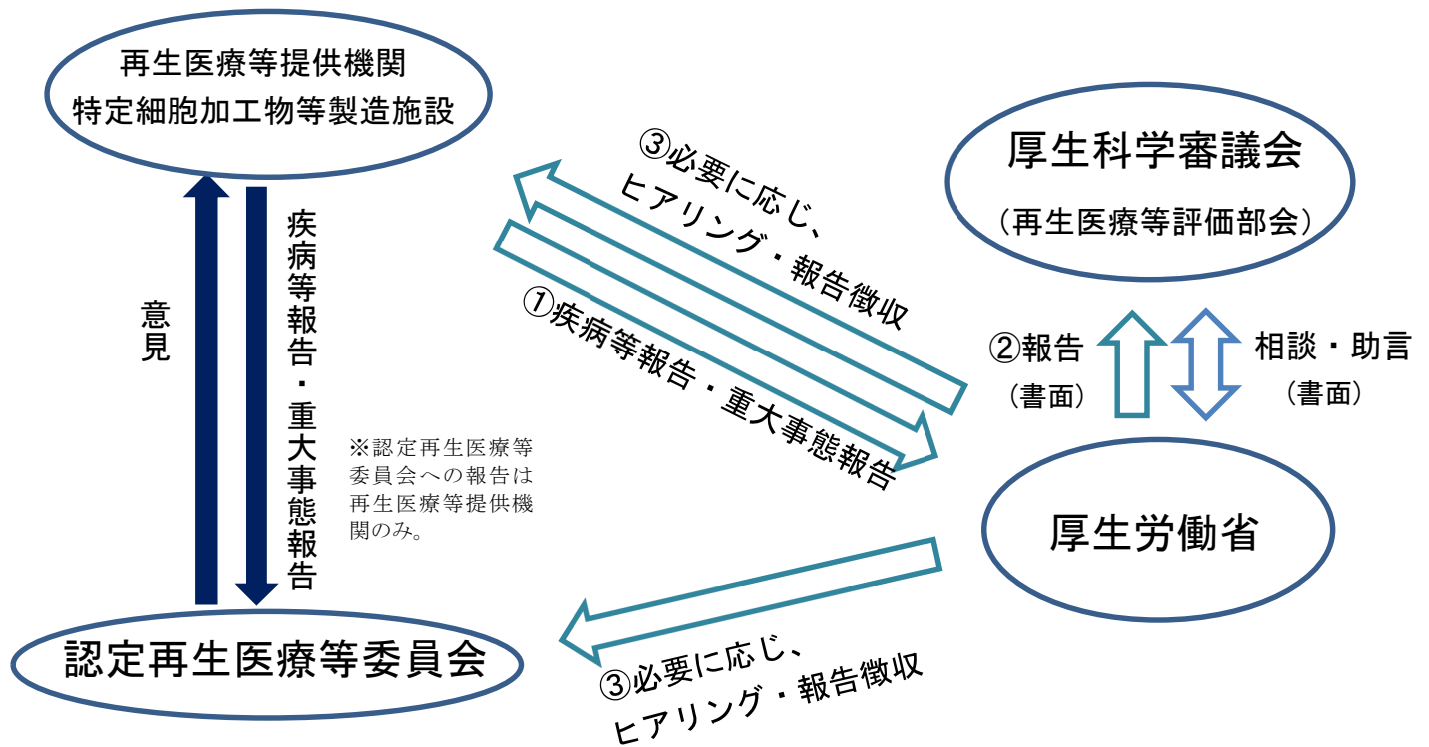
- また、「特定細胞加工物等の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態」（以下「重大事態」という。）が発生した場合、速やかに特定細胞加工物等製造事業者から厚生労働大臣に報告しなければならない（法第 44 条、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「則」という。）第 107 条。以下「重大事態報告」という。）こととされている。
- 更に、「不適合であって、特に重大なもの」（以下「重大な不適合」という。）が判明した場合においては、再生医療等提供機関の管理者は、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならず（法第 3 条第 1 項、則第 20 条の 2 第 4 項。以下「重大な不適合報告」という。また、疾病等報告、重大事態報告及び重大な不適合報告を合わせて「疾病等報告等」という。）、本報告を受けた認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、当該委員会の設置者は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない（則第 66 条第 2 項。）こととされている。

2 疾病等報告等の受付後の対応

- ① 疾病等報告等について、疾病等報告は再生医療等提供機関から、重大事態報告は特定細胞加工物等製造施設から、重大な不適合報告は再生医療等提供機関から認定再生医療等委員会を介して、それぞれ地方厚生局を通して厚生労働省へ報告される。
- ② 厚生労働省は、速やかに、厚生科学審議会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（又は特定細胞加工物等製造施設）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）。
- ④ 厚生労働省は、収集した情報を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）、改善命令等（法第 23 条）、緊急命令（法第 22 条） 等
 - ・特定細胞加工物等製造施設：立入検査（法第 52 条）、緊急命令（法第 47 条）、製造許可の取消し等（法第 49 条、第 50 条）、停止命令（法第 51 条） 等
 - ・認定再生医療等委員会：立入検査（法第 31 条）、改善命令等（法第 32 条）、認定の取消し（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等を製造している特定細胞加工物等製造事業者：注意喚起
- ⑥ 厚生労働省は、疾病等報告について、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）。
- ・ 則第 35 条第 1 号及び第 2 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）
 - ・ 認定再生医療等委員会への意見
- 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・重大事態報告に対する対応の流れ（イメージ図） >



< 重大な不適合に対する対応の流れ（イメージ図） >

