

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に 基づく行政処分等について

# 幹細胞の静脈投与途中に発生した急変及び死亡事例に関する行政処分について

## 経緯の概要

- 令和7年8月20日、ティーエスクリニック（東京都中央区銀座。事案の発生後に、東京サイエンスクリニックへ医療機関名が変更される。）において、**再生医療等の提供途中に、患者が急変し死亡に至った**事例が発生。
- 当該クリニック及び当該再生医療等に用いた自己脂肪由来間葉系幹細胞の製造施設であるコージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センターに対し、令和7年8月29日に、**当該再生医療等の一時停止等を命じる緊急命令**を発出し、**立入検査を実施**。
- 下記の法令違反が確認されたことから、令和8年1月23日にコージンバイオ社に対して**改善命令を発出**。
- なお、本クリニックについては、改善命令を発出すべく事実関係の確認等の準備を進めていたところ、令和7年11月に医療法に基づく**医療機関の廃止の届出**がなされたことから、改善命令を発出せず。



**再生医療等提供機関**  
東京サイエンスクリニック  
(旧 ティーエスクリニック)

特定細胞加工物等  
の製造委託

特定細胞加工物等  
の提供



**特定細胞加工物等製造施設**  
コージンバイオ株式会社  
埼玉細胞加工センター

### 立入検査等で判明した課題

- 疾病等報告・立入検査時の事実と異なる報告・答弁
- 救急医療体制の不備、適切な救急措置の未実施
- 原因究明に係る試料（投与残余物）の廃棄 等

### 立入検査等で判明した法令違反事項

- 不適切な衛生管理
- 品質確認の未実施 等

# 再生医療等を提供する医療機関に対する 改善命令の発出について

## 経緯の概要

- 令和7年11月に、銀座鳳凰クリニック（東京都千代田区）より、再生医療等安全性確保法（以下「法」という。）に基づく重大な不適合報告書が提出。当該クリニックにおいて、再生医療等提供計画に記載をせずに特定細胞加工物に薬剤を混同投与していたこと等が判明したことから、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。その後、当該クリニックより厚生局に対して、当該行政指導に対する改善報告書が提出。
- 上記行政指導に係る改善状況の確認等のため、令和8年1月21日に、当該クリニックに対して法に基づく**立入検査を実施**したところ、改善報告書に記載された事項のうち一部について、実際には実施されていなかったことが確認されたほか、以下の法令違反を確認。
  - ✓ 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
  - ✓ 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
  - ✓ 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
  - ✓ 法に基づく疾病等報告及び定期報告の未実施 等
- 令和8年2月20日に、再生医療等提供計画の変更その他再生医療等の適正な提供に関し必要な措置をとるため、当該クリニックに対して**改善命令を発出**。

# 事案を踏まえた今後の対応について

- ✓ 事案を踏まえて、関係機関等に対し、以下の事項に関する注意喚起を行う。

## I. 再生医療等の提供において特に留意すべきこと

- 特に特定細胞加工物の静脈投与（全身投与）には、致死性の肺塞栓や不整脈等の事象を誘発させる等のリスクがあることを踏まえ、特定細胞加工物の製造、保管及び投与に関し、再生医療等提供機関及び認定再生医療等委員会の責任の下、十分な検証を行うこと。
- 特に重症の基礎疾患を有する患者への再生医療等の提供では、全身状態の悪化等の予期せぬ有害事象が生じるリスクがあることを踏まえ、患者のリスクとベネフィットを十分に考慮し再生医療等を提供するか否かを判断すること。
- 特定細胞加工物等の提供時に医薬品・試薬等を併用投与する際には、特定細胞加工物との相互作用等の安全性に係るリスクに鑑み、提供計画等に併用物を明記し、認定再生医療等委員会での審議を受けること。

## II. 再生医療等の提供体制に関して留意すべきこと

- 再生医療等を提供する医療機関においては、たとえ救急連携体制を確保しているとしても、現場で最低限の救急対応を行う技能を確保すること。また、当該技能については、医師の略歴の一部として再生医療等提供計画に書類添付し、認定再生医療等委員会での審査を受けること。
- 事前の救急体制の確保については、ただし書きにより、他の医療機関との連携のもとで行う場合は、医療機関間で文書により協定を締結すること。また、協定状況を示す文書については、再生医療等提供計画に書類添付し、認定再生医療等委員会での審査を受けること。
- 実施医師の変更・追加があった際には、当該医師による再生医療等の提供前に変更を届け出ること。

## III. その他重大事象発生時に留意すべきこと

- 有害事象発生時には、原因究明のため、投与残余物及び患者検体等を保管すべきこと。
- 事例ごとに個別に判断する必要があるが、保険外の再生医療等とそれに伴う有害事象への医療（救急措置を含む。）が一体のものと評価されれば、当該有害事象への医療については、保険外診療に起因する有害事象等に対する診療行為として、保険給付は認められないこと。このことも踏まえて、再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等を受ける者が有害事象等が発生した際に救急措置等を受けることができる医療体制をあらかじめ確保し、その概要を提供計画に明記すること。