



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

経緯の概要

- 令和8年3月10日、医療法人ネオポリス診療所銀座クリニックにおいて、**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**）の提供途中、**患者が急変し死亡**に至った事案が発生。
- 同月13日、当該クリニック管理者及び当該計画に用いる幹細胞の製造施設であるJASC京都幹細胞培養センターに係る製造事業者であるAmerican Angel Stem株式会社（※1）に対し、**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、同月17日及び18日、**立入検査**を実施。同じく当該計画に用いる幹細胞の製造施設であるRBio幹細胞培養センターに係る製造事業者であるRBio Co. Ltd.に対し、国内クリニックへの当該幹細胞の出荷停止を要請。
- また、大阪ベテスダクリニック（※2）及び医療法人社団禮聖会福岡トリニティクリニック（※3）への立入検査等において、**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**、**未報告の疾病等**の発生等が判明。
- 同年4月21日、不適正な再生医療等の提供を再開した福岡トリニティクリニックに対し、**緊急命令**を発出。
- 立入検査等の調査の結果、下記の法令違反が確認されたため、同年7月31日、**銀座クリニック管理者、大阪ベテスダクリニック管理者、American Angel Stem株式会社に対し改善命令**を発出。また、RBio幹細胞培養センターにおける製造についても法令違反が確認されたため、韓国事業者である**RBio Co. Ltd.に対し改善請求**を発出。
- 患者の死因については引き続き究明**。再生医療との関連が明らかになれば、更なる対応を検討。

提供する再生医療等の
内容の決定等



「幹細胞投与患者
リスト」の送付



再生医療等提供機関

医療法人ネオポリス診療所銀座クリニック
大阪ベテスダクリニック（※2）



「幹細胞投与患者リスト」の送付
リストどおりの特定細胞加工物等の製造・提供



特定細胞加工物等製造施設

JASC京都幹細胞培養センター（国内施設）

立入検査等で判明した法令違反事項

- 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

立入検査等で判明した法令違反事項

- 標準書記載の製造手順等と異なる製造等

（※1）令和8年7月1日付けで法人の商号を変更しており、変更前の商号は、株式会社JASC。なお、同事業者の国内施設は同月24日付けで廃止の届出がなされた。

（※2）令和8年5月21日付けで医療機関の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。

（※3）本クリニックに対して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日付けで医療機関の廃止の届出がなされた。

- ✓ 再生医療等提供機関、認定再生医療等委員会、特定細胞加工物等製造施設に対して、下記の自己点検を行うとともに、点検結果を踏まえ、速やかに必要な改善措置を講ずることを依頼した。

1. 再生医療等提供機関 管理者における自己点検

- **基本的な留意事項について**：提供計画に従った再生医療等の提供、救急体制確保等
- **再生医療等を行う医師又は歯科医師について**：必要な知見・臨床経験の具備等
- **安全性及び妥当性について**：科学的文献等に基づく十分な検討（特に治療計画については、有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測可能といえるか等）
- **説明と同意について**：文書による適切な説明、十分な理解の下での文書による同意の取得
- **特定細胞加工物等の安全性について**：微生物学的安全性指針の参照、特定細胞加工物等製造事業者に対する法令に従った製造及び品質管理の指示、特定細胞加工物等の投与可否の適切な判断の実施等

2. 認定再生医療等委員会 設置者における自己点検

- **基本的な留意事項について**：認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立の保障の確保、審査等業務における委員会審査ガイダンスの参照
- **再生医療等提供計画の審査について**：実施責任者、安全性及び妥当性、説明と同意、特定細胞加工物等の各項目に関する、再生医療等提供基準の適合性における、十分な検討及び適切な判断の実施

3. 特定細胞加工物等製造施設 事業者における自己点検

- **基本的な留意事項について**：特定細胞加工物等概要書等と実際の製造管理・品質管理の一致
- **製造管理及び品質管理について**：手順書等の適切な作成・備置、これに基づく製造及び製造管理並びに品質管理の実施、記録の適切な作成・保存
- **製造のための構造設備について**：法令の基準に適合し、製造する特定細胞加工物等の内容に応じた適切な設備の具備

再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等の提供までの手続きについて

