

平成 28 年 10 月 31 日

【照会先】

医政局研究開発振興課

再生医療等研究推進室

室長補佐 虎島

(代表電話) 03(5253)1111(内線 2685)

(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緊急命令について

平成 28 年 10 月 28 日、「医療法人社団慈涌会アクティクリニック」及び「医療法人社団慈涌会」（東京都港区）に対し、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 24 条第 1 項及び第 52 条第 2 項に基づく立入検査を行ったところ、下記の法律違反が確認されました。

保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると判断したため、本日付で、法第 22 条及び第 47 条に基づき、再生医療等の提供の一時停止及び特定細胞加工物の製造の停止を命じたのでお知らせいたします。

【確認された法律違反】

「医療法人社団慈涌会アクティクリニック」

- ・再生医療等提供計画の変更の届出を行うことなく再生医療等の提供を行っていたこと（法第 5 条第 1 項違反）
- ・特定細胞加工物製造事業者でない者に対して特定細胞加工物の製造を委託していたこと（法第 12 条違反）

「医療法人社団慈涌会」

- ・特定細胞加工物の製造の許可を得ることなく特定細胞加工物の製造を行っていたこと（法第 35 条第 1 項違反）
- ・細胞培養加工施設の構造設備の基準を満たしていなかったこと（法第 42 条違反）

【提供の一時停止を命じた再生医療等】

- ・自家活性化リンパ球療法
- ・自家樹状細胞と IL12 の併用療法
- ・自家フュージョン細胞ワクチンと IL12 の併用療法（大野・キープ法）
- ・自家腫瘍細胞特異的細胞傷害性 T リンパ球療法