

# 再生医療等安全性確保法の施行状況等について

# 1. 再生医療等安全性確保法について



# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等の製造の許可等の制度等を定める。

## 内 容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第一種再生医療等」「第二種再生医療等」「第三種再生医療等」に分類して、それぞれ必要な手続を定める。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第一種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第二種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第三種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

### 4. 特定細胞加工物等の製造の許可等

- 特定細胞加工物等の製造を許可制（医療機関等の場合には届出、海外の施設の場合には認定）とし、医療機関が特定細胞加工物等の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

## 施 行 日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律 (令和6年法律第51号)の概要

## 改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

① 細胞加工物を用いない遺伝子治療(※1)等は、現在対象となっている細胞加工物(※2)を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会(認定再生医療等委員会)の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

### 2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

① 医薬品等の適応外使用(※3)について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること(がんや小児領域の研究に多い。)

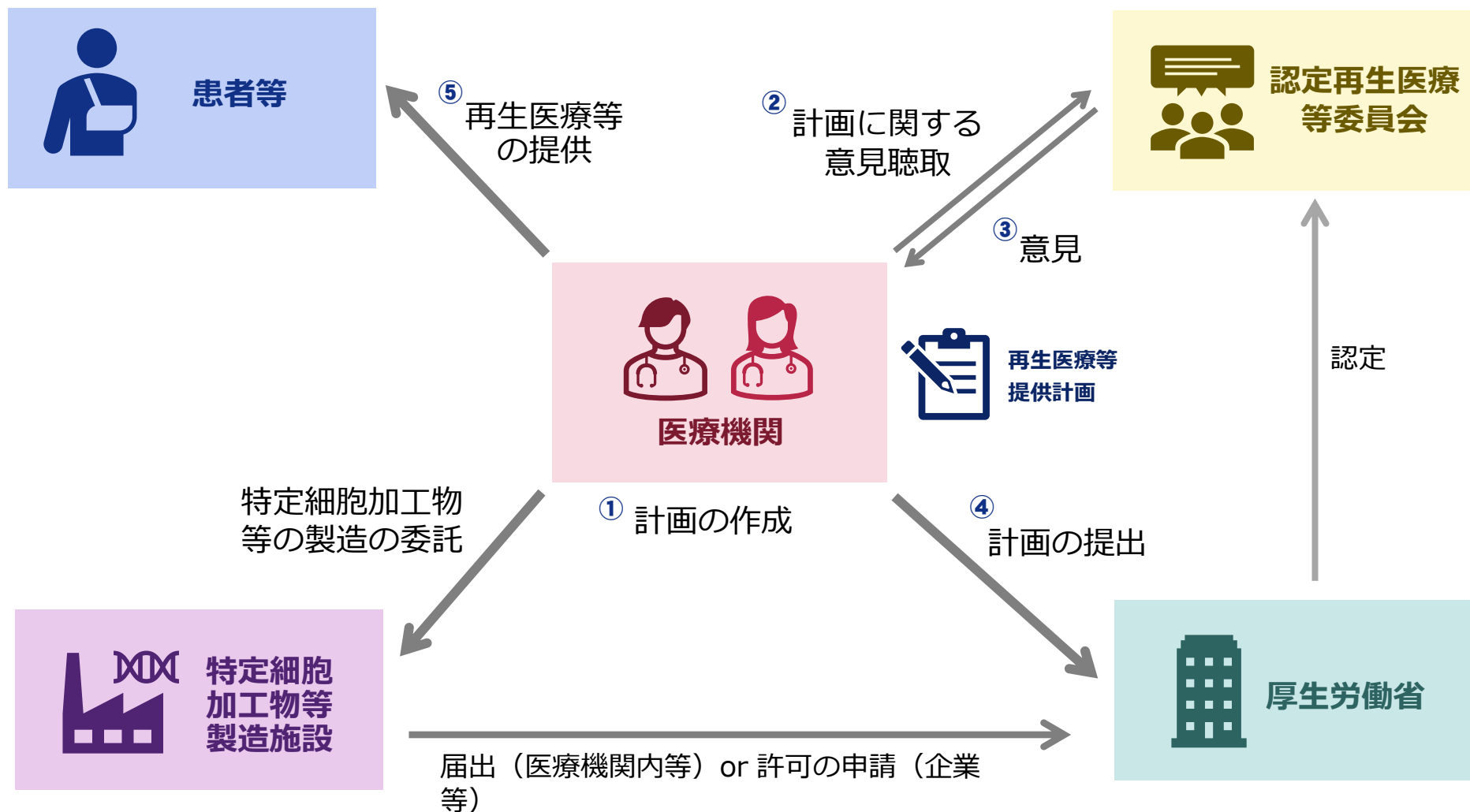
② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

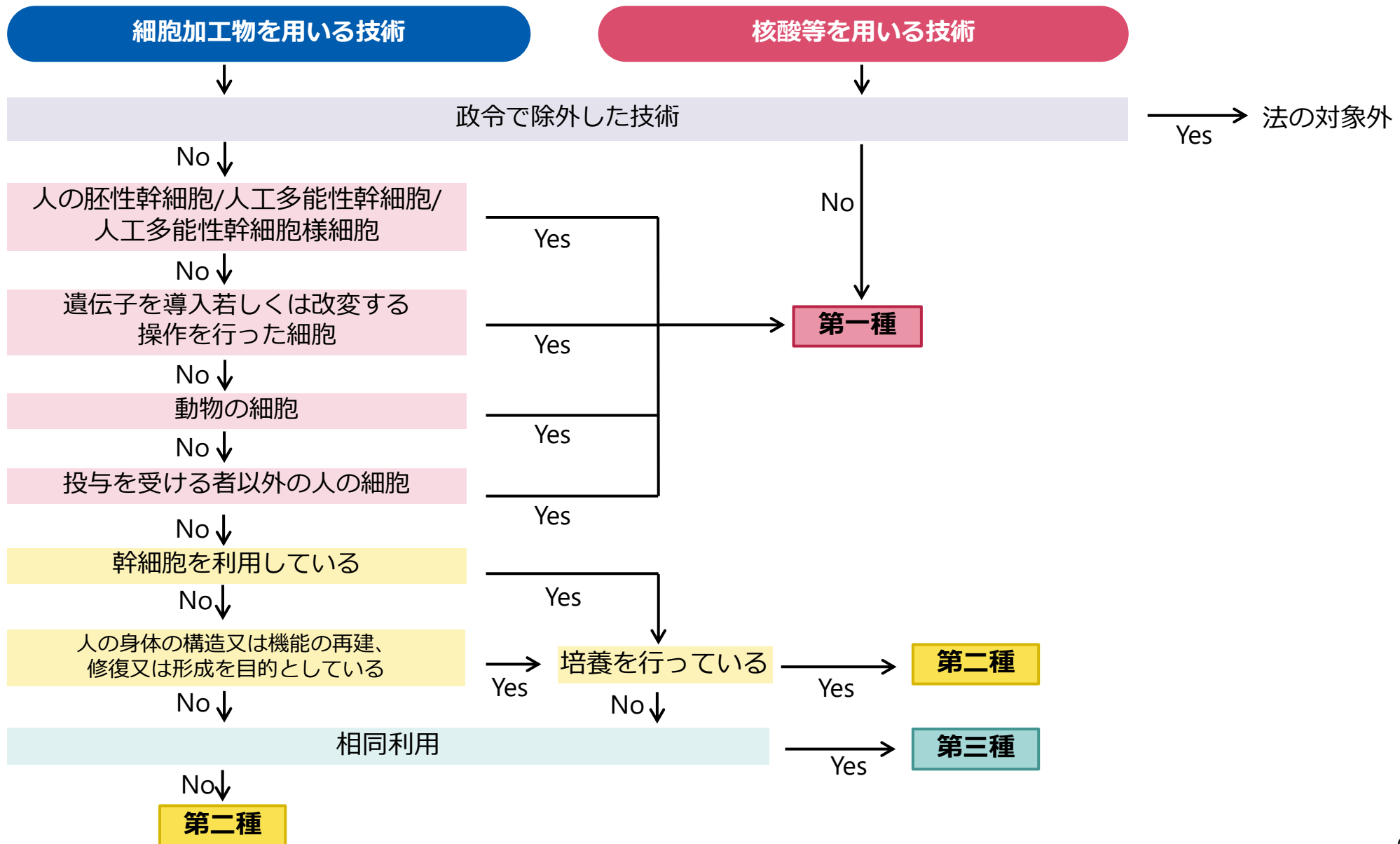
## 施行期日

令和7年5月31日

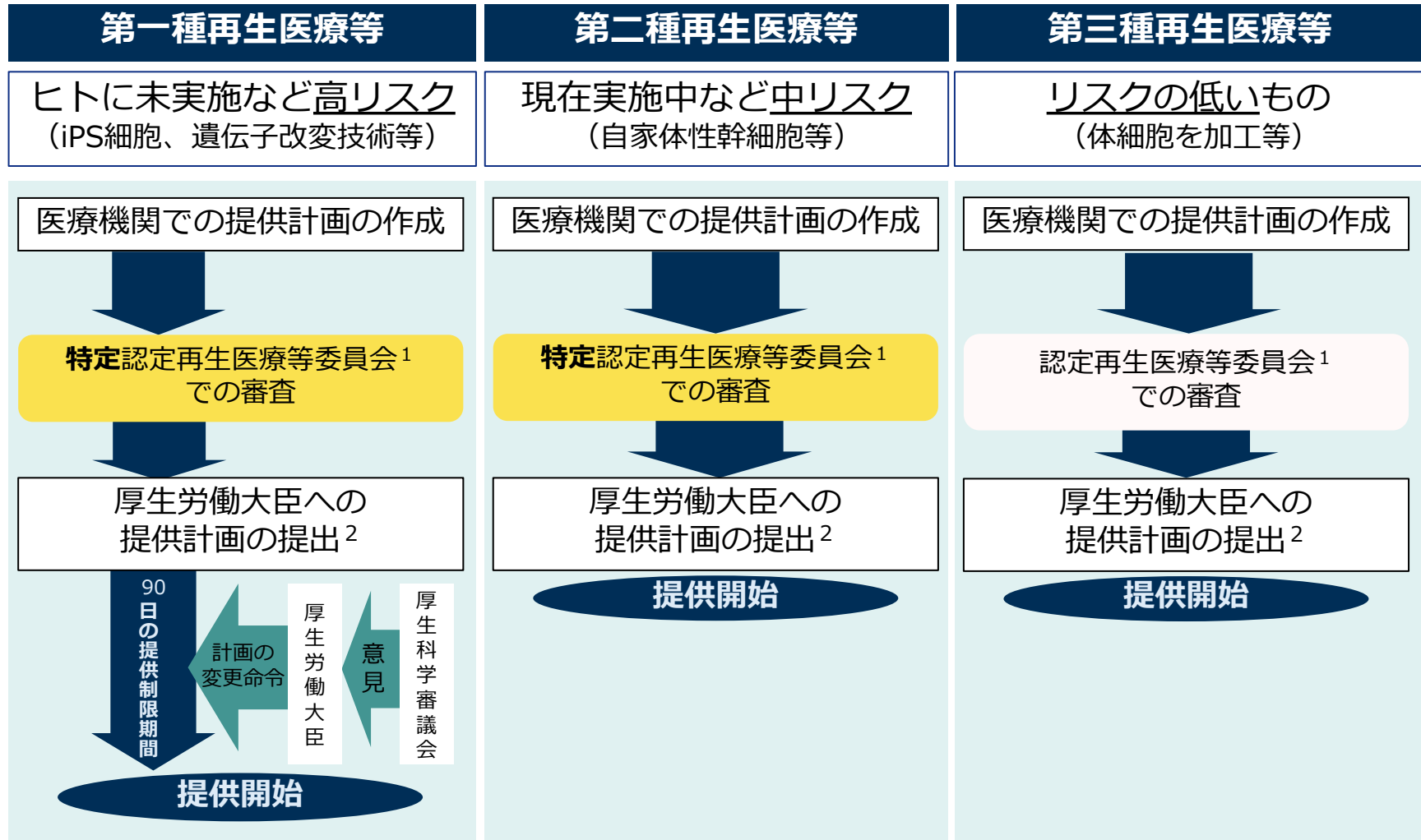
# 再生医療等安全性確保法の手続き等（イメージ）



# 再生医療等技術のリスク分類



# リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手續を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

## 2. 再生医療等安全性確保法の施行状況について



# 再生医療等安全性確保法の施行状況について

## (1) 認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	2	1	45	8	13	3	7	79
認定再生医療等委員会※	0	3	47	7	12	4	14	87
合計	2	4	92	15	25	7	21	166

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

## (2) 特定細胞加工物等製造施設

許可等の分類	特定細胞加工物等製造施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	0	1	49	4	21	1	9	85
届出	92	132	1,809	312	635	211	388	3,579
合計	92	133	1,858	316	656	212	397	3,664

認定（国・地域別）	韓国(13)、中国(1)、台湾(3)、オーストリア(1)、ギリシャ(1)	19
-----------	--------------------------------------	----

## (3) 再生医療等提供計画

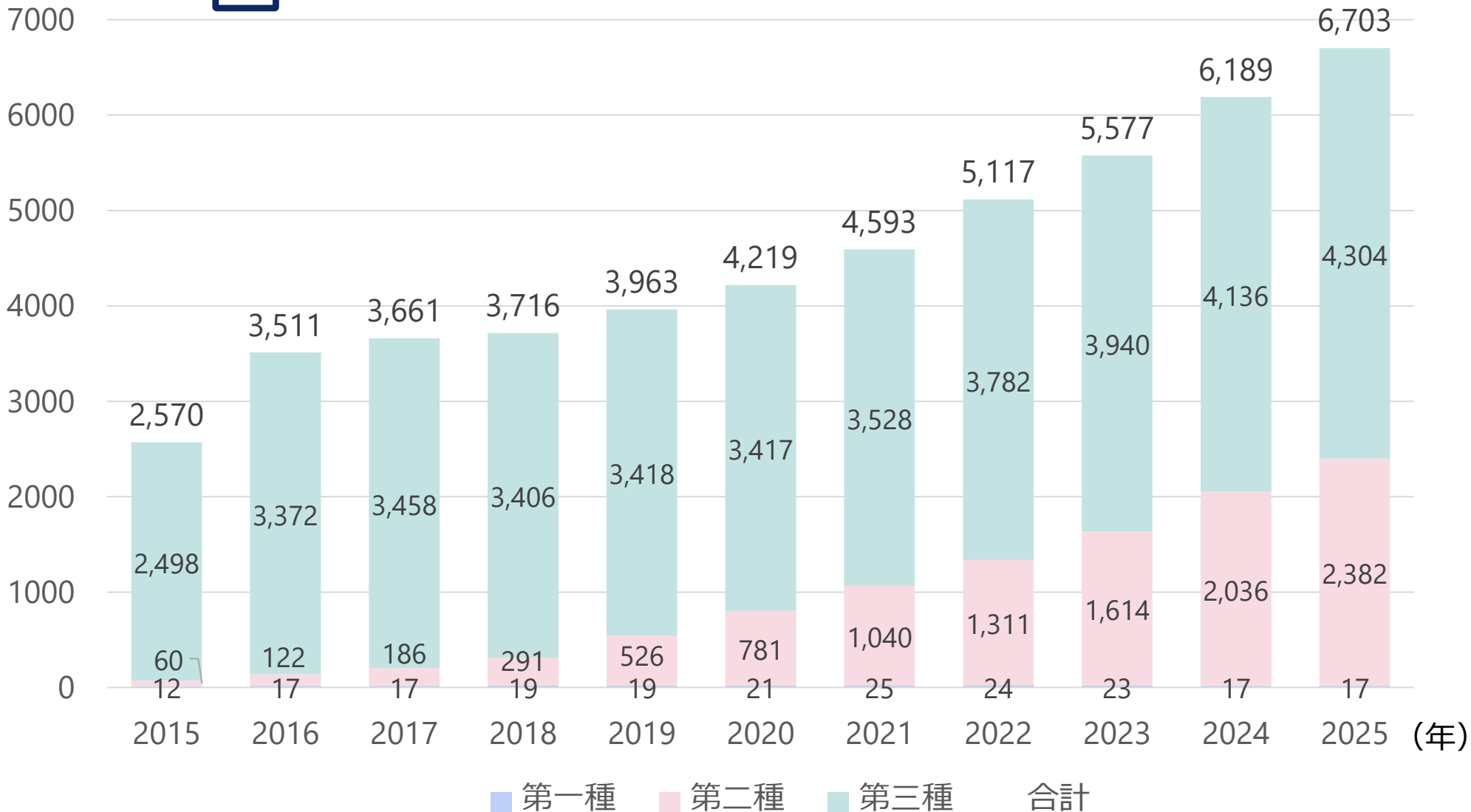
再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	1	1	1	1	2	0	2	8
	研究	0	0	5	2	2	0	1	10
第2種再生医療等提供計画	治療	61	31	1,362	145	539	58	212	2,408
	研究	2	0	18	4	9	1	6	40
第3種再生医療等提供計画	治療	89	129	2,173	368	834	235	442	4,270
	研究	0	0	30	1	3	0	0	34
合計	治療	151	161	3,536	514	1,375	293	656	6,686
	研究	2	0	53	7	14	1	7	84

# 再生医療等提供計画数の年次推移（リスク分類毎）



再生医療等  
提供計画

(計画数)



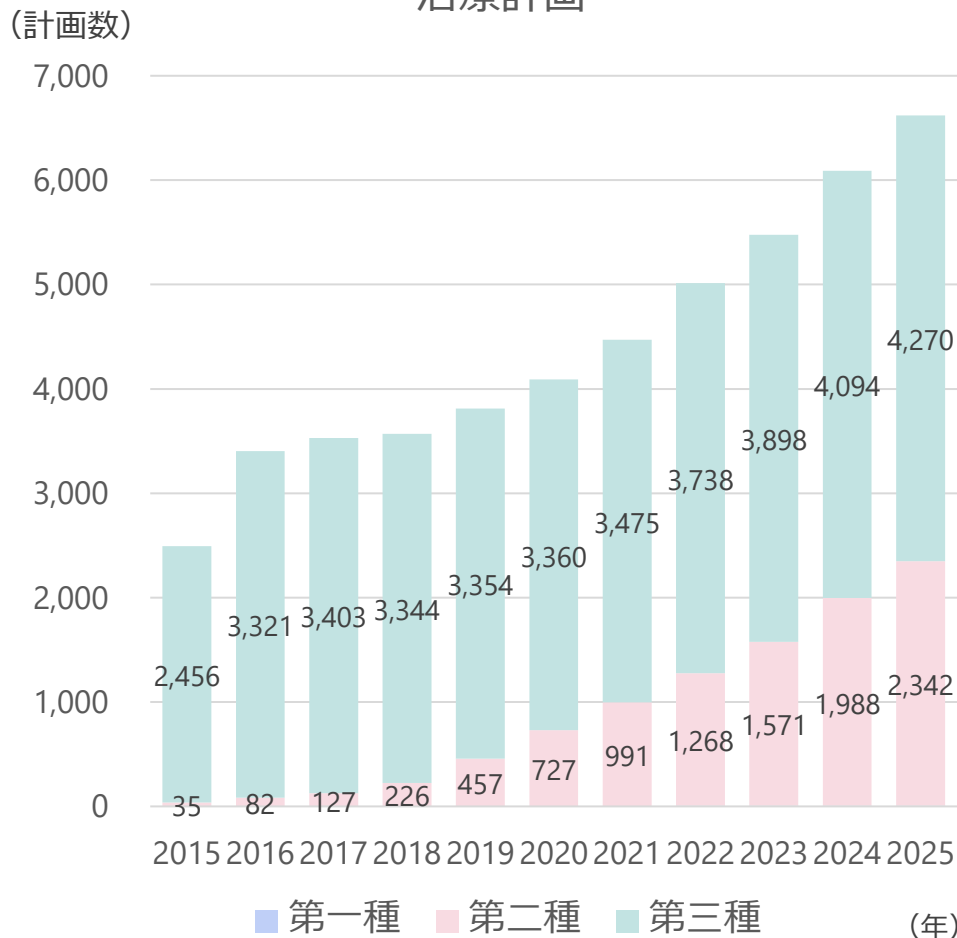
・ 各年の年末時点で中止届が提出されていない再生医療等提供計画についてリスク分類毎に集計。

# 再生医療等提供計画数の年次推移（リスク分類毎、治療計画・研究計画の区分別）

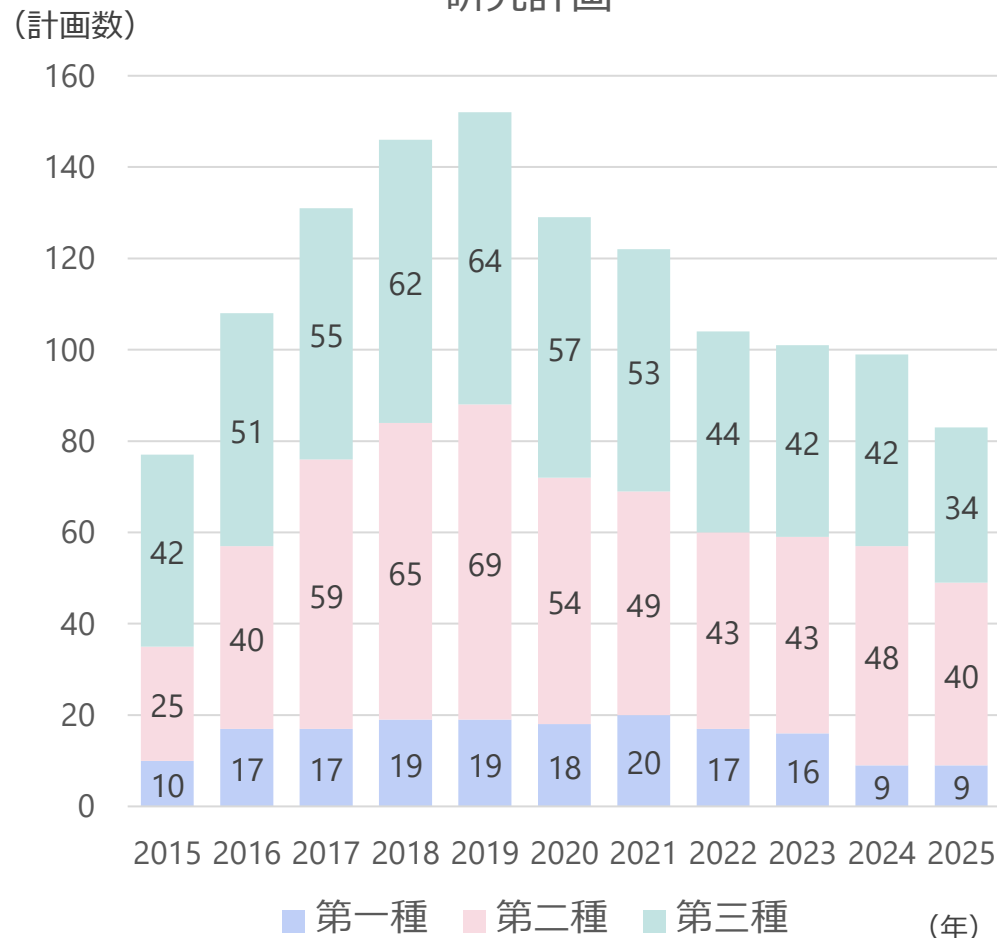


再生医療等  
提供計画

## 治療計画



## 研究計画



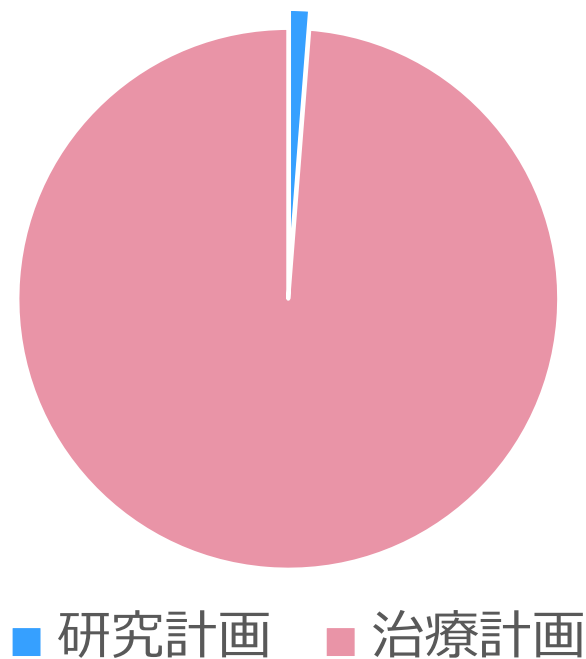
・ 各年の年末時点で中止届が提出されていない再生医療等提供計画について、治療・研究の区別にリスク分類毎に集計。



再生医療等  
提供計画

再生医療等提供計画 6,770件のうち、**98.8%**が治療計画

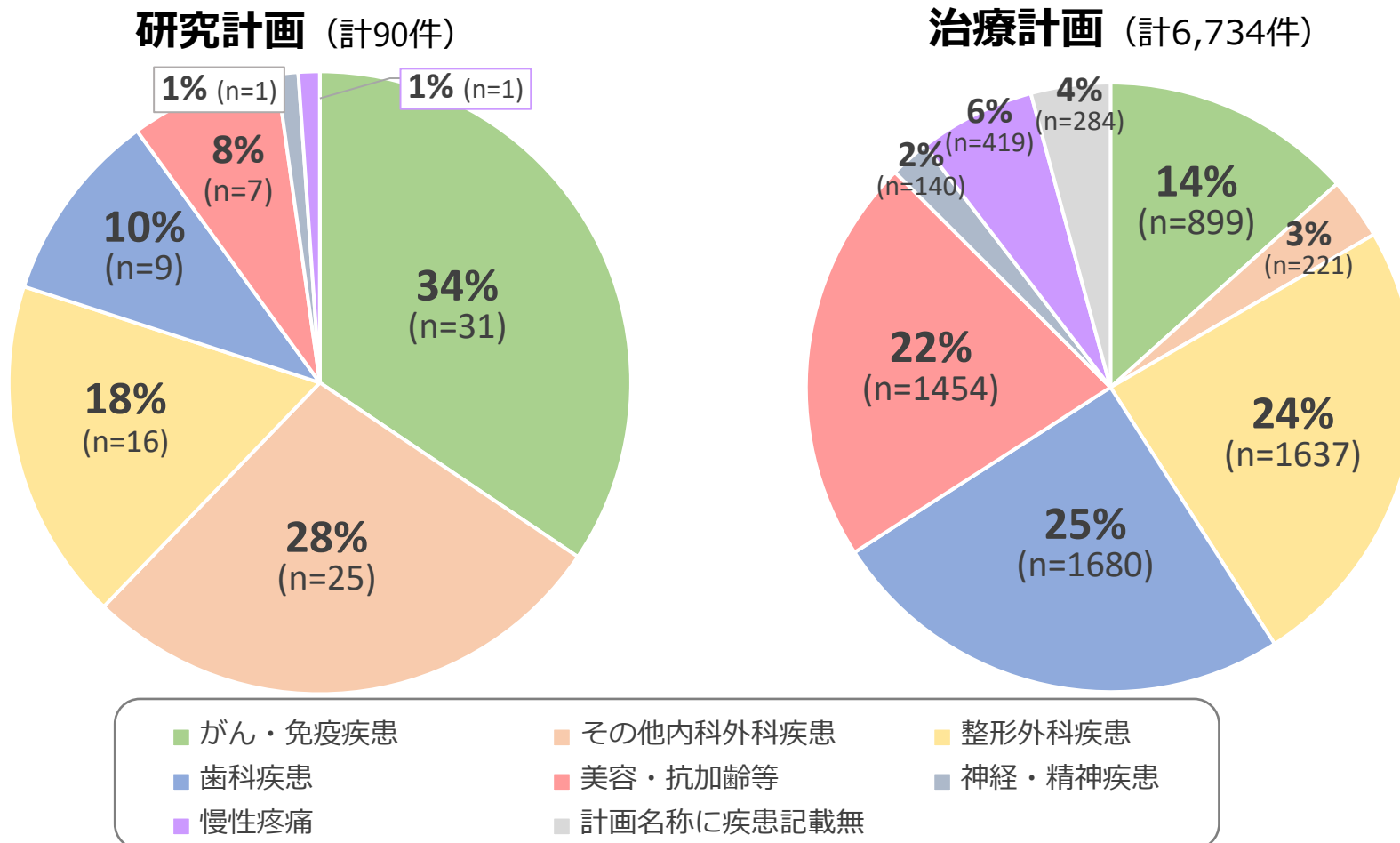
※治療計画の大部分は、自由診療として実施されている。



## 再生医療等の対象疾患群等の種類（研究計画・治療計画）

（令和8年6月10日時点）

- **研究計画**では、**がん・免疫疾患**を対象とする再生医療等が最多。
- **治療計画**では、**歯科疾患**、**整形外科疾患**、**美容・抗加齢等**を対象とする再生医療等が多い。



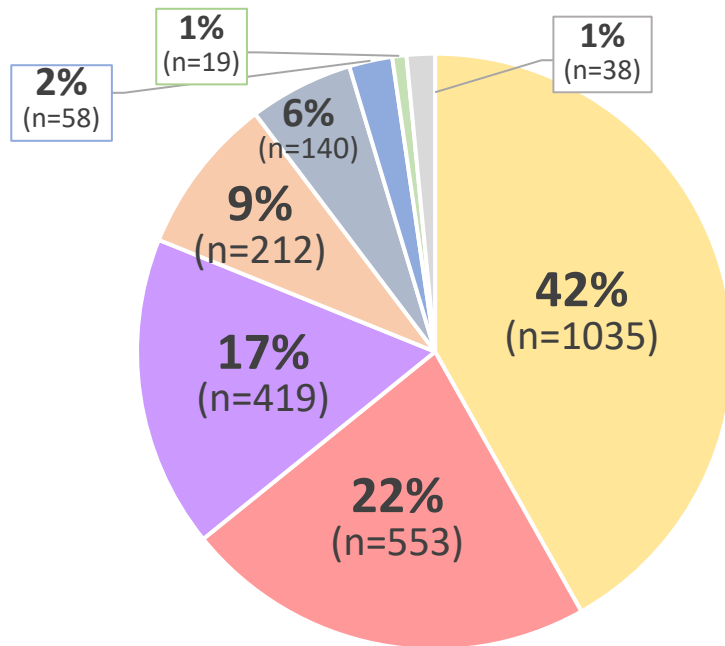
- 集計時点で中止届が提出されていない再生医療等提供計画について、再生医療等の名称の情報に基づき対象疾患群等ごとに、計画数を集計。
- 複数の疾患群等を対象とする計画については、重複して集計。
- 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではない。
- 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

# 治療計画における対象疾患群等の種類（リスク分類毎）

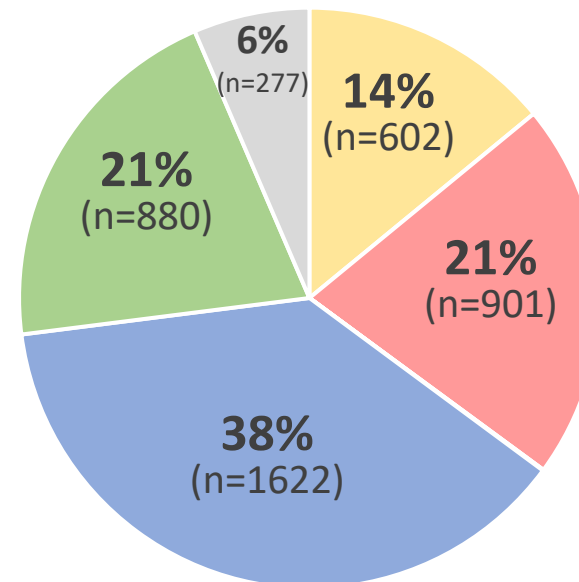
（令和8年6月10日時点）

- **第二種の治療計画**では、**整形外科疾患**、**美容・抗加齢等**、**慢性疼痛**を対象とする再生医療等が多い。
- **第三種の治療計画**では、**歯科疾患**を対象とする再生医療等が最多。

## 第二種・治療計画（計2,458件）



## 第三種・治療計画（計4,268件）



- |              |              |        |
|--------------|--------------|--------|
| ■ 整形外科疾患     | ■ 美容・抗加齢等    | ■ 慢性疼痛 |
| ■ その他内科・外科疾患 | ■ 神経・精神疾患    | ■ 歯科疾患 |
| ■ がん・免疫疾患    | ■ 計画名称に疾患記載無 |        |

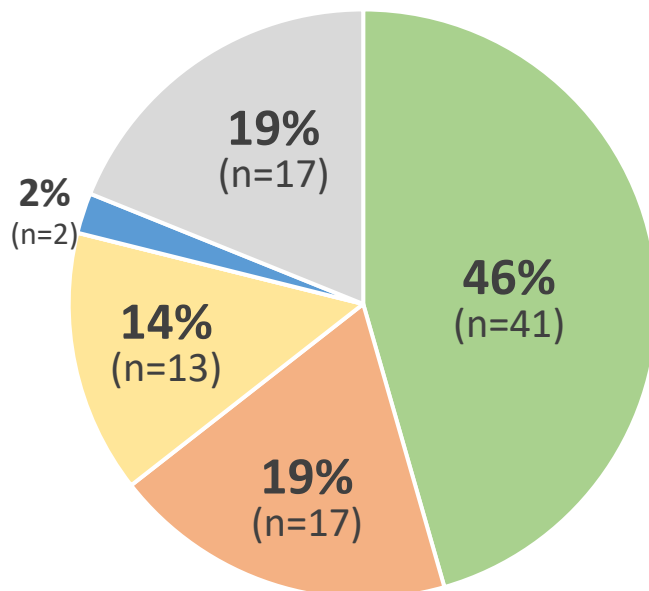
- 集計時点で中止届が提出されていない再生医療等提供計画について、再生医療等の名称の情報に基づき対象疾患群等ごとに、計画数を集計。
- 複数の疾患群等を対象とする計画については、重複して集計。
- 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではない。
- 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

# 特定細胞加工物等の種類（研究計画・治療計画）

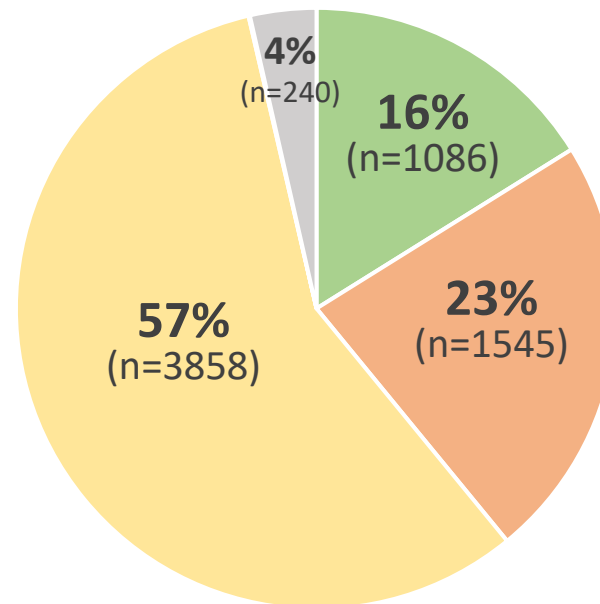
（令和8年6月10日時点）

- **研究計画**では、**免疫細胞**を用いた再生医療等提供計画が最多。
- **治療計画**では、**多血小板血漿（PRP）**を用いた再生医療等提供計画が最多。次に、**間葉系幹細胞（MSC）**及び**免疫細胞**を用いた再生医療等提供計画が多い。

## 研究計画（計90件）



## 治療計画（計6,733件）



■ 免疫細胞 ■ 間葉系幹細胞 ■ 多血小板血漿 ■ 造血幹細胞 ■ iPS/ES細胞 ■ その他

- 集計時点で中止届が提出されていない再生医療等提供計画について、再生医療等の名称の情報に基づき対象疾患群等ごとに、計画数を集計。
- 複数の疾患群等を対象とする計画については、重複して集計。
- 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではない。
- 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

## 特定細胞加工物等の種類別の提供計画数（区分・リスク分類別）

（令和8年6月10日時点）

区分	リスク分類	免疫細胞	多血小板血漿 (PRP)	間葉系幹細胞 (MSC)	造血幹細胞	iPS/ES細胞	その他・体細胞
研究計画	第一種	2	0	4	0	2	3
	第二種	13	3	13	0	0	12
	第三種	26	10	0	0	0	2
治療計画	第一種	0	0	0	0	0	7
	第二種	10	<b>736</b>	<b>1,500</b>	5	0	208
	第三種	<b>1,076</b>	<b>3,122</b>	45	0	0	25

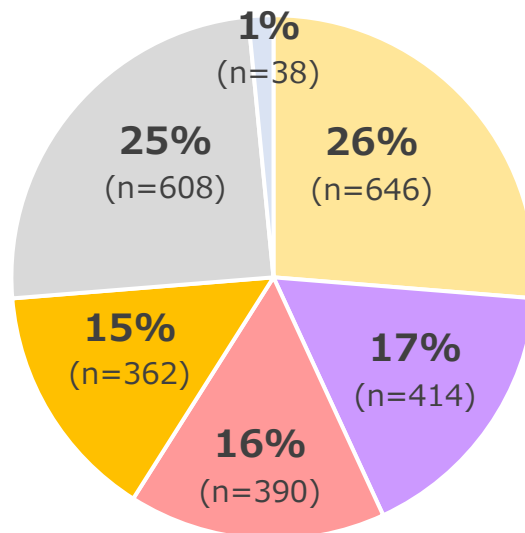
- ・ 集計時点で中止届が提出されていない再生医療等提供計画について、再生医療等の名称の情報に基づき対象疾患群等ごとに、計画数を集計。
- ・ 複数の疾患群等を対象とする計画については、重複して集計。
- ・ 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- ・ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではない。
- ・ 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

# 特定の対象疾患群等と特定細胞加工物等の組合せ分析

(令和8年6月10日 時点)

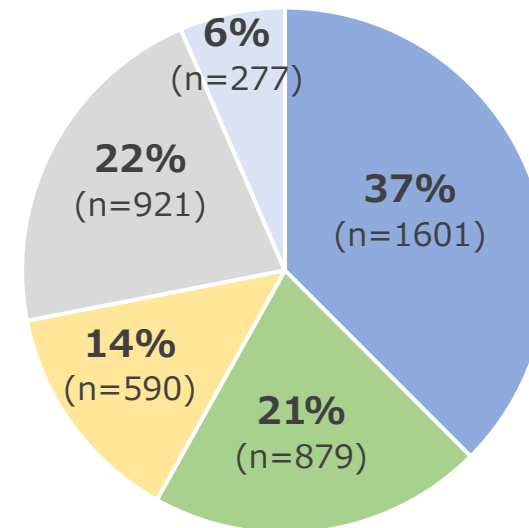
- **第二種の治療計画**では、**整形外科疾患を対象とする多血小板血漿（PRP）並びに慢性疼痛、美容・抗加齢等及び整形外科疾患（非相同利用）を対象とする間葉系幹細胞（MSC）**を用いた再生医療等提供計画が**全体の約4分の3**を占める。
- **第三種の治療計画**では、**歯科疾患及び整形外科疾患（相同利用）を対象とするPRP並びにがん・免疫疾患を対象とする免疫細胞**を用いた再生医療等提供計画が**全体の約7割**を占める。

## 第二種・治療計画（計2,458件）



- 整形外科疾患×PRP
- 慢性疼痛×MSC
- 美容・抗加齢等×MSC
- 整形外科疾患×MSC
- その他
- 計画名称に疾患記載無

## 第三種・治療計画（計4,268件）



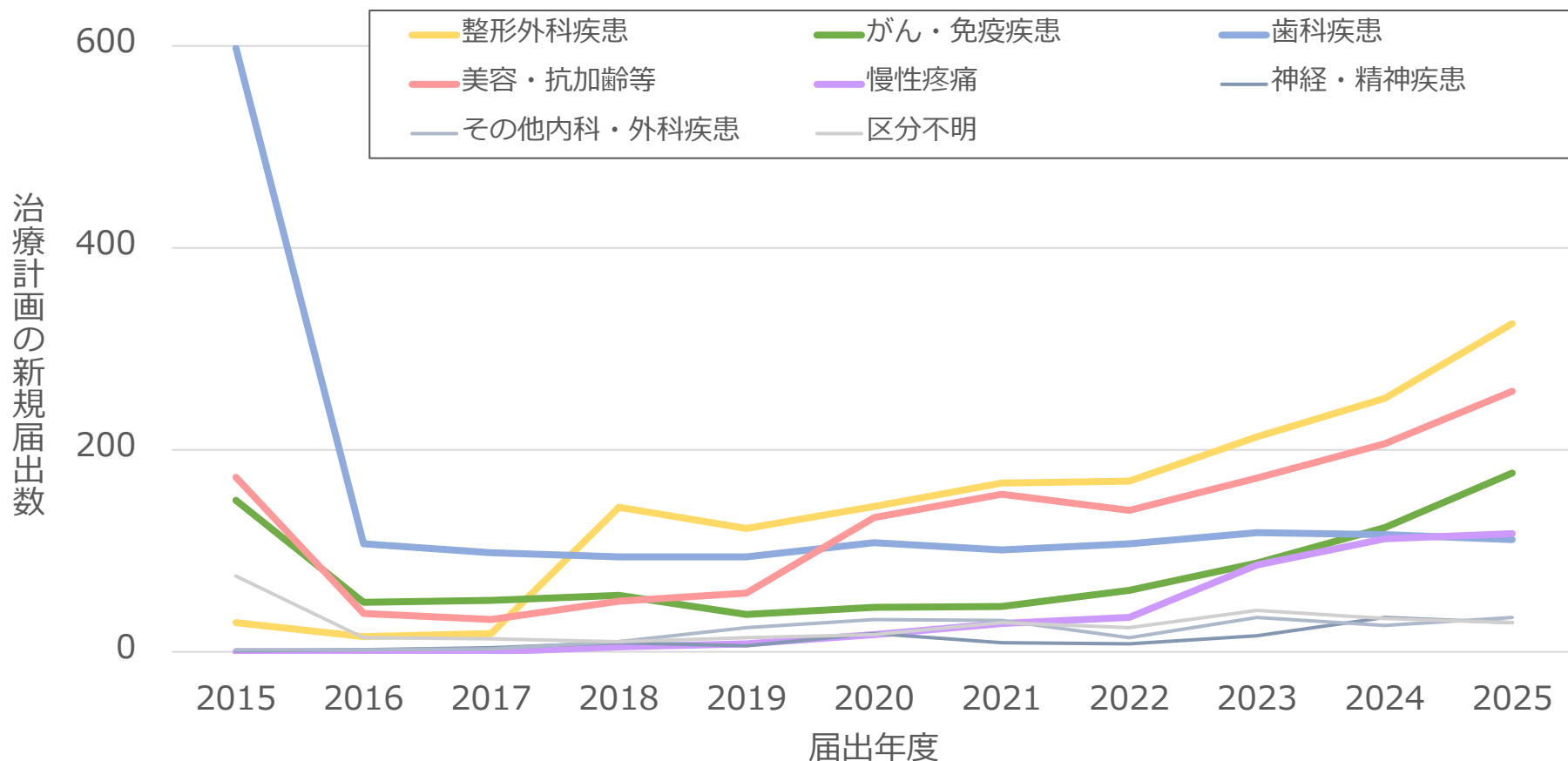
- 歯科疾患×PRP
- がん・免疫疾患×免疫細胞
- 整形外科疾患×PRP
- その他
- 計画名称に疾患記載無

- 集計時点で中止届が提出されていない再生医療等提供計画について、再生医療等の名称の情報に基づき対象疾患群等ごとに、計画数を集計。
- 複数の疾患群等を対象とする計画、複数の特定細胞加工物等を使用する計画については、それぞれ重複して集計。
- 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではない。
- 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

# 特定の対象疾患群等に対する治療計画の新規届出数の推移 (2015～2025年度)

(令和8年6月10日 時点)

近年、**整形外科疾患**、**美容・抗加齢等**、**がん・免疫疾患**、**慢性疼痛**に対する治療計画の新規届出数が増加傾向。特に、**慢性疼痛**については、2017年度までは提出された提供計画が0件であったところ、**2023年度頃から増加**している。

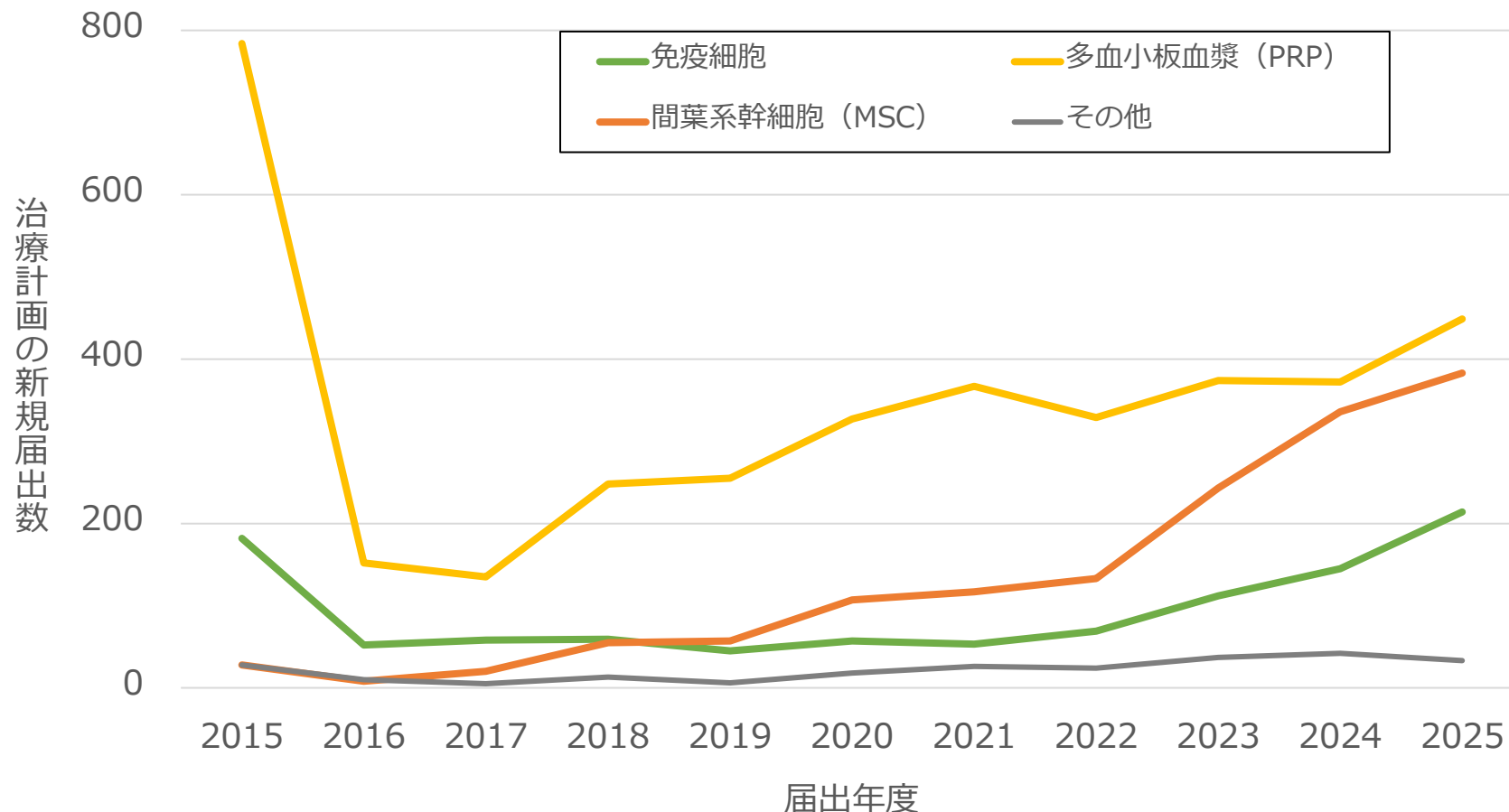


- ・ 集計時点で中止届が提出されていない治療計画の新規届出数について、届出年度毎に集計。
- ・ 複数の疾患群等を対象とする計画については、重複して集計。
- ・ 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- ・ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではない。
- ・ 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

# 特定細胞加工物等の種類別の治療計画の新規届出数の推移 (2015～2025年度)

(令和8年6月10日 時点)

近年、**多血小板血漿（PRP）**、**間葉系幹細胞（MSC）** 及び**免疫細胞**を用いた治療計画の新規届出数はいずれも増加傾向。特に、**MSCを用いた治療計画は、2023年度頃から顕著に増加**している。

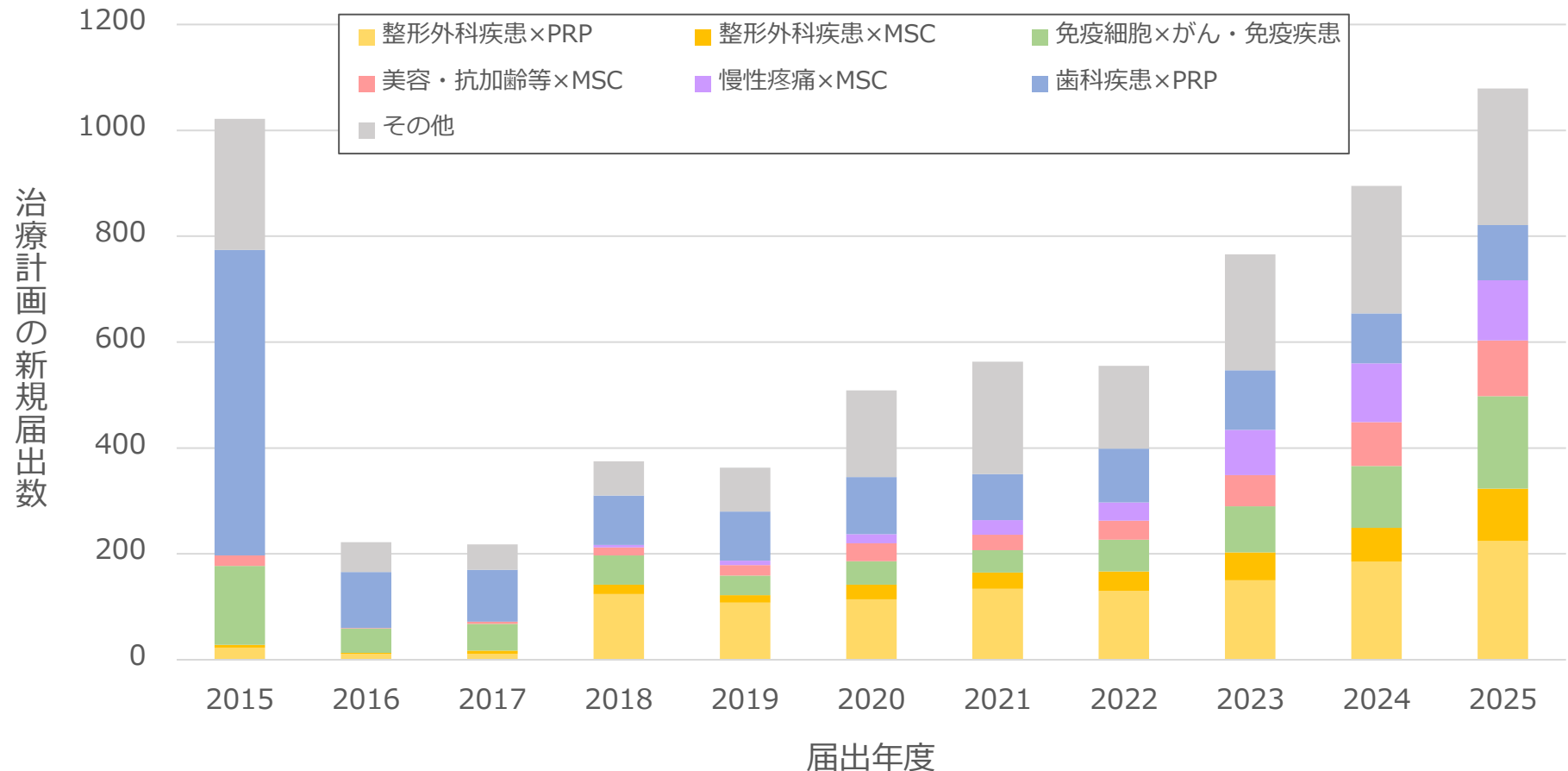


- ・ 集計時点で中止届が提出されていない治療計画の新規届出数について、届出年度毎に集計。
- ・ 複数の特定細胞加工物等を使用する計画については、重複して集計。
- ・ 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- ・ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではない。
- ・ 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

# 特定の対象疾患群等 × 特定細胞加工物等の種類の組合せ別 治療計画の新規届出数の推移（2015～2025年度）

（令和8年6月10日 時点）

2023年度以降、**整形外科疾患を対象とする多血小板血漿（PRP）**又は**間葉系幹細胞（MSC）**、**がん・免疫疾患を対象とする免疫細胞**、**美容・抗加齢等**又は**慢性疼痛を対象とするMSC**に関する治療計画の新規届出数が、いずれも増加傾向。



- ・ 集計時点で中止届が提出されていない治療計画の新規届出数について、届出年度毎に集計。
- ・ 複数の疾患群等を対象とする計画、複数の特定細胞加工物等を使用する計画については、それぞれ重複して集計。
- ・ 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- ・ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではない。
- ・ 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

## (参考) 新規の治療計画届出数の推移 (2015~2025年度)

(令和8年6月10日 時点)

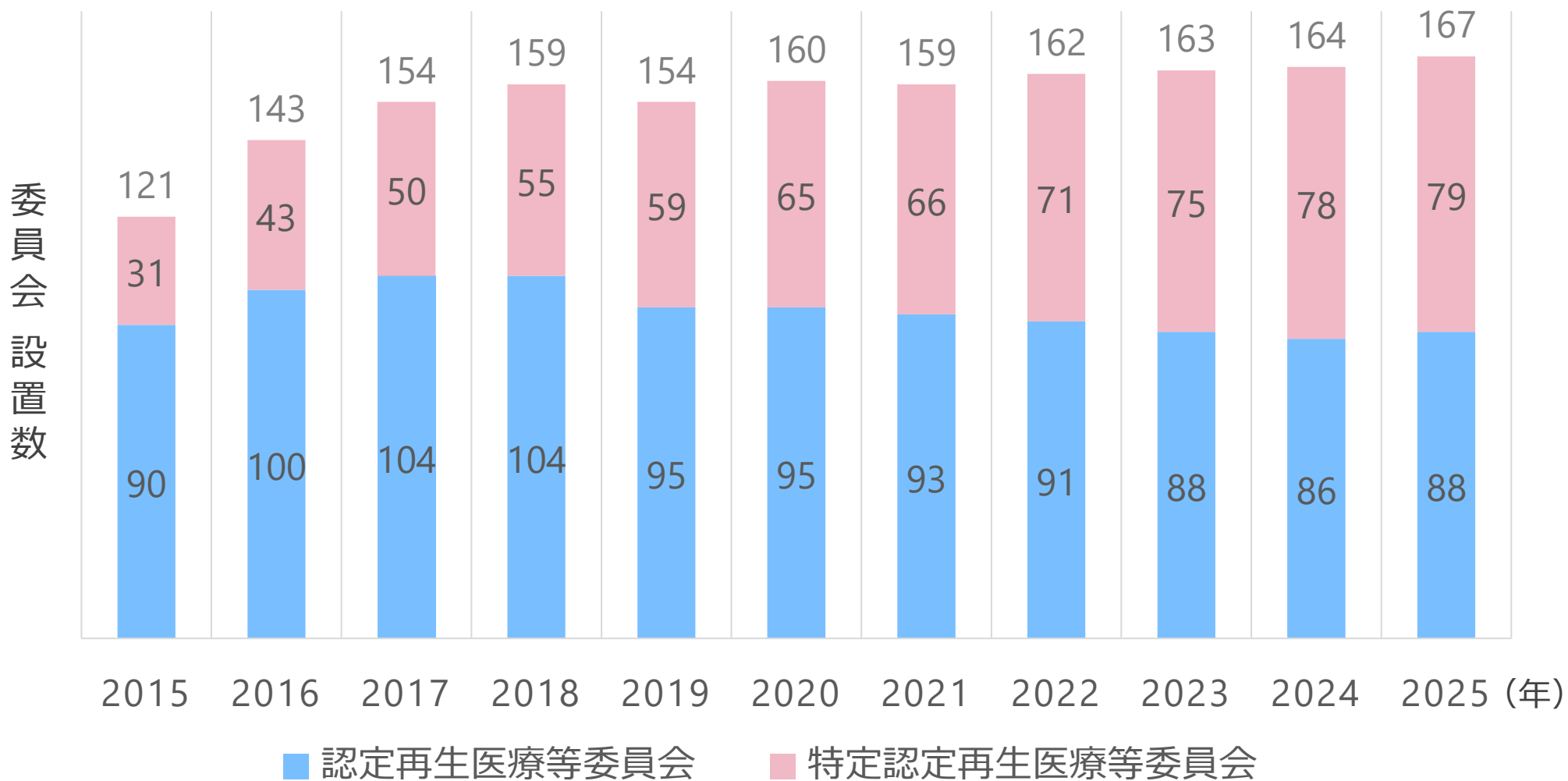
年度	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
<b>特定の対象疾患群等に対する治療計画の新規届出数の推移</b>											
がん・免疫疾患	150	49	51	56	37	44	45	61	88	123	177
整形外科疾患	29	15	18	143	122	144	167	169	213	251	325
その他内科・外科疾患	2	2	3	10	24	32	31	14	34	26	34
歯科疾患	598	107	98	94	94	108	101	107	118	116	111
美容・抗加齢等	173	38	32	50	58	133	156	140	172	206	258
神経・精神疾患	1	2	4	9	6	18	9	8	16	34	29
慢性疼痛	0	0	0	5	8	17	28	34	86	112	117
区分不明	75	14	13	10	14	17	29	24	41	33	29
<b>特定細胞加工物等の種類別の治療計画の新規届出数の推移</b>											
免疫細胞	182	52	58	59	45	57	53	69	112	145	214
多血小板血漿(PRP)	783	152	135	248	255	327	367	328	374	372	449
間葉系幹細胞(MSC)	28	8	20	55	57	107	117	133	243	336	383
その他	28	10	5	13	6	18	26	24	37	42	33
<b>特定の対象疾患群等 x 特定細胞加工物等の種類の組合せ別の治療計画の新規届出数の推移</b>											
整形外科疾患 x PRP	22	11	11	124	108	114	134	129	150	185	224
整形外科疾患 x MSC	5	2	6	18	14	28	31	37	53	64	99
免疫細胞 x がん・免疫疾患	149	46	51	55	37	44	42	60	87	117	175
美容・抗加齢等 x MSC	20	1	4	15	20	34	29	36	59	83	105
慢性疼痛 x MSC	0	0	0	5	8	17	28	34	85	111	114
歯科疾患 x PRP	577	106	98	93	93	108	87	102	113	94	104
その他	248	56	48	65	83	164	212	156	219	241	258

- ・ 集計時点で中止届が提出されていない治療計画の新規届出数について、届出年度毎に集計。
- ・ 対象疾患群等の分類手法は、ICD-10等の一般的な疾病分類とは大きく異なる。
- ・ 複数の疾患群等を対象とする計画、複数の特定細胞加工物等を使用する計画については、それぞれ重複して集計。
- ・ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称の情報に基づき抽出・集計しており、実際に提供された再生医療等の件数を表すものではないことに留意。
- ・ 厚生労働省においては、届出された再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性について確認しているものではない。

# 認定再生医療等委員会の設置数の年次推移



認定再生医療等  
委員会



・ 各年の年末時点で廃止届が提出されていない認定再生医療等委員会について集計。

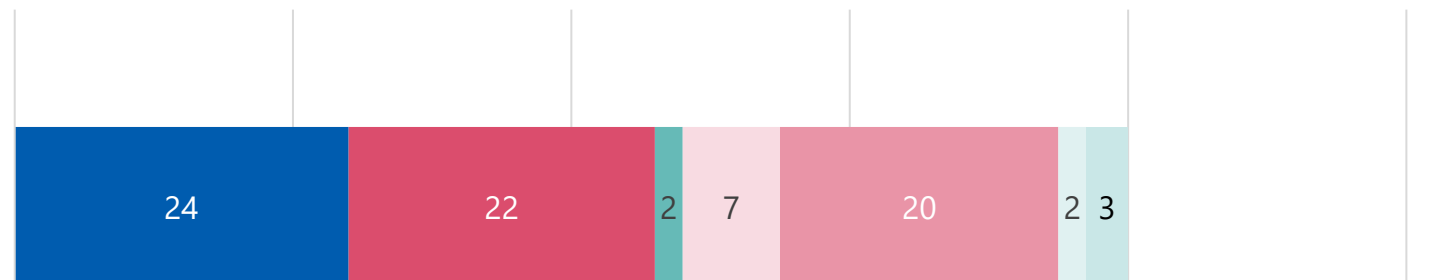
# 認定再生医療等委員会の設置数（設置主体別）

（令和8年6月15日 時点）

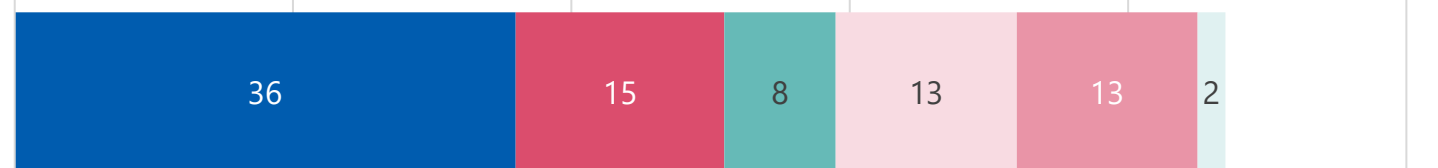


認定再生医療等  
委員会

特定認定再生医療等委員会  
設置数（合計80委員会）



認定再生医療等委員会  
設置数（合計87委員会）



0 20 40 60 80 100

設置数

- 病院又は診療所の開設者
- 私立学校法人
- 地方独立行政法人

- 一般社団法人又は一般財団法人
- 国立大学法人

- 特定非営利活動法人
- 独立行政法人

# 審査した認定再生医療等委員会設置主体別の計画届出件数（リスク分類別）

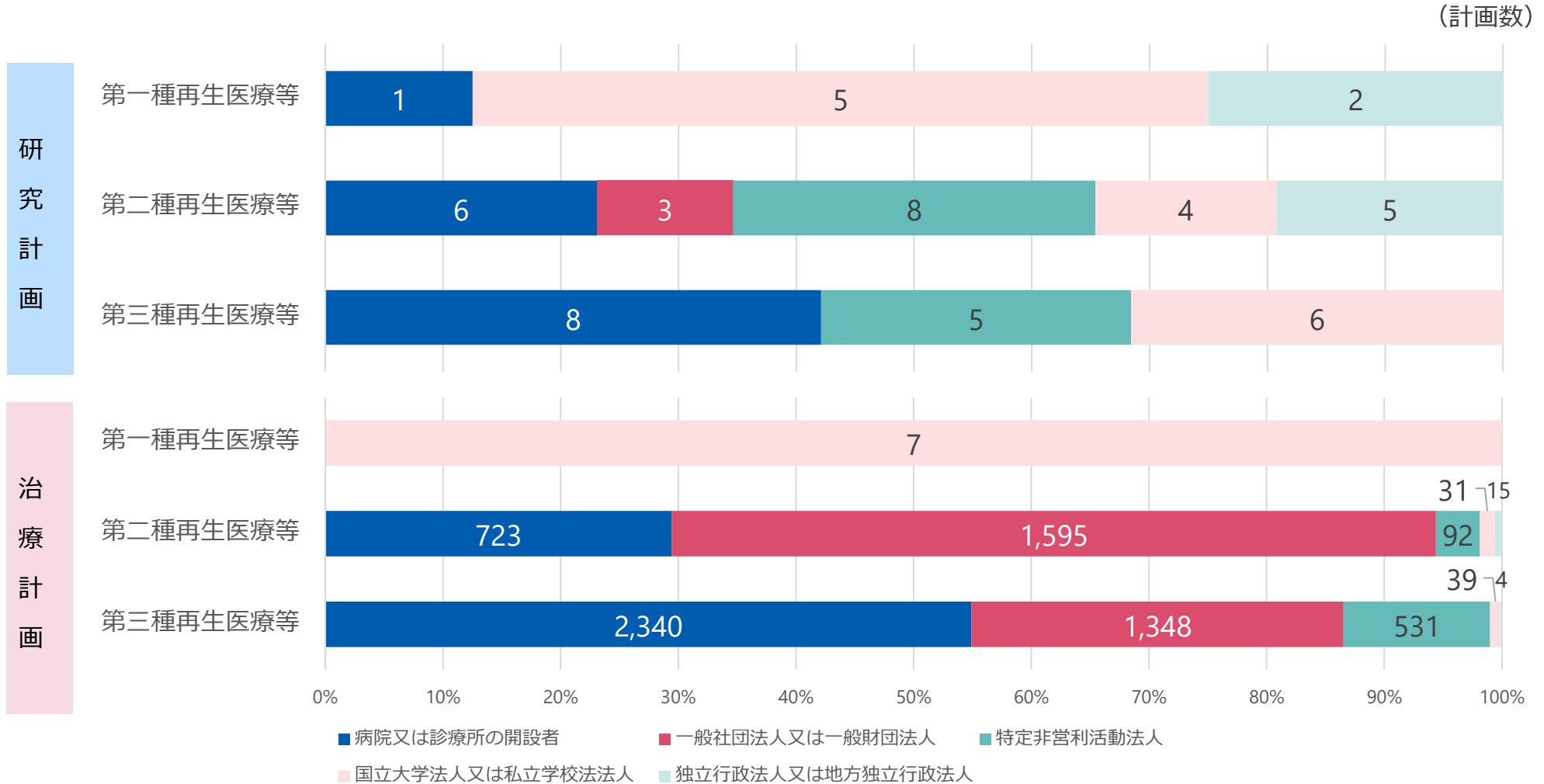
（令和8年6月15日 時点）



認定再生医療等  
委員会



再生医療等  
提供計画



・ 集計時点で、廃止済みの認定再生医療等委員会で審査をされた計画、中止届が出されている治療計画、終了済みの研究計画については集計から除外。

# 審査した認定再生医療等委員会設置主体別の計画届出件数 (治療計画・対象疾患群等種別)

(令和8年6月15日 時点)

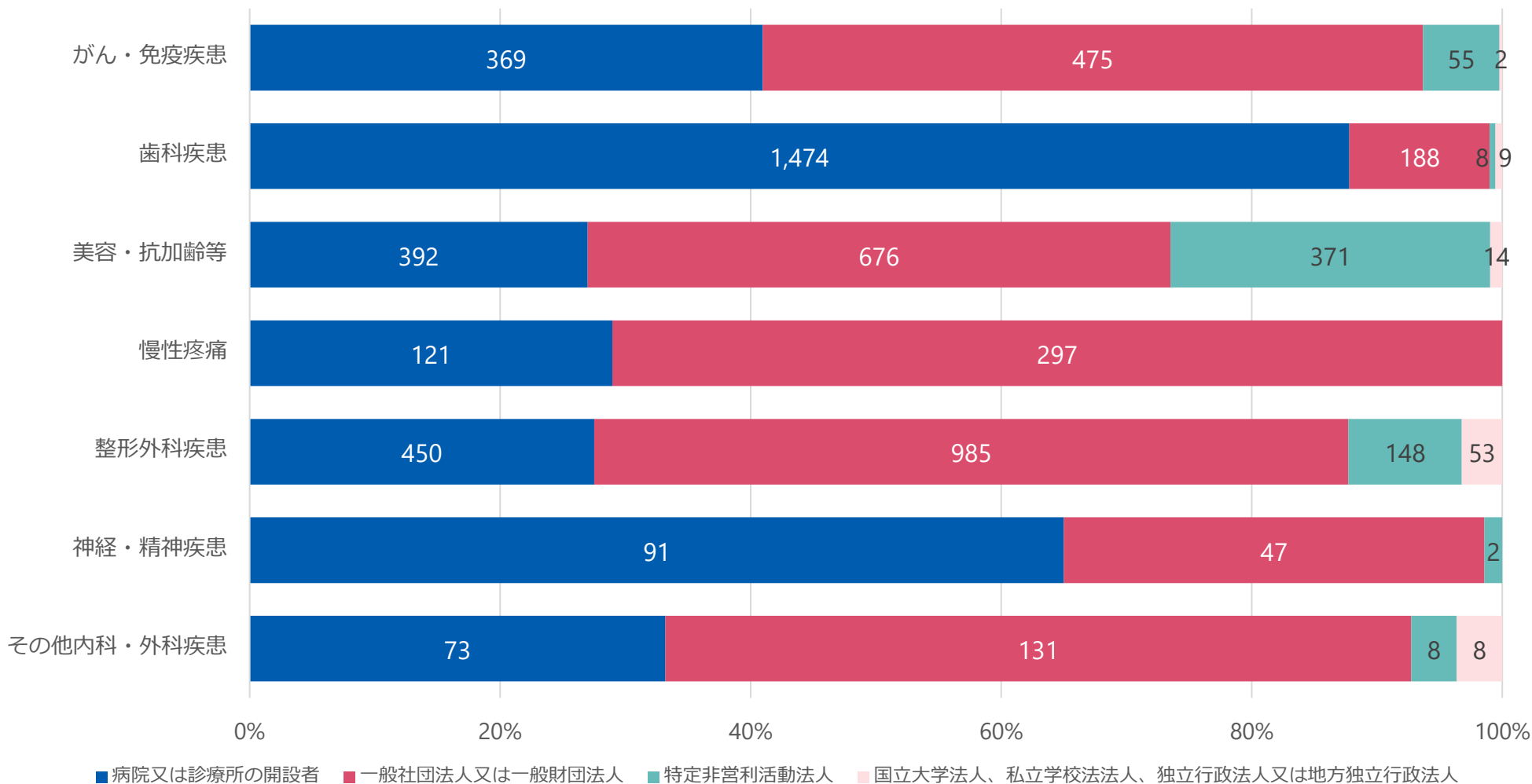


認定再生医療等  
委員会



再生医療等  
提供計画

(計画数)



・ 集計時点で、中止届が提出された計画、廃止済みの認定再生医療等委員会での新規計画を審査をされた計画については集計から除外。

# 審査した認定再生医療等委員会設置主体別の計画届出件数 (治療計画・特定細胞加工物種別)

(令和8年6月15日 時点)

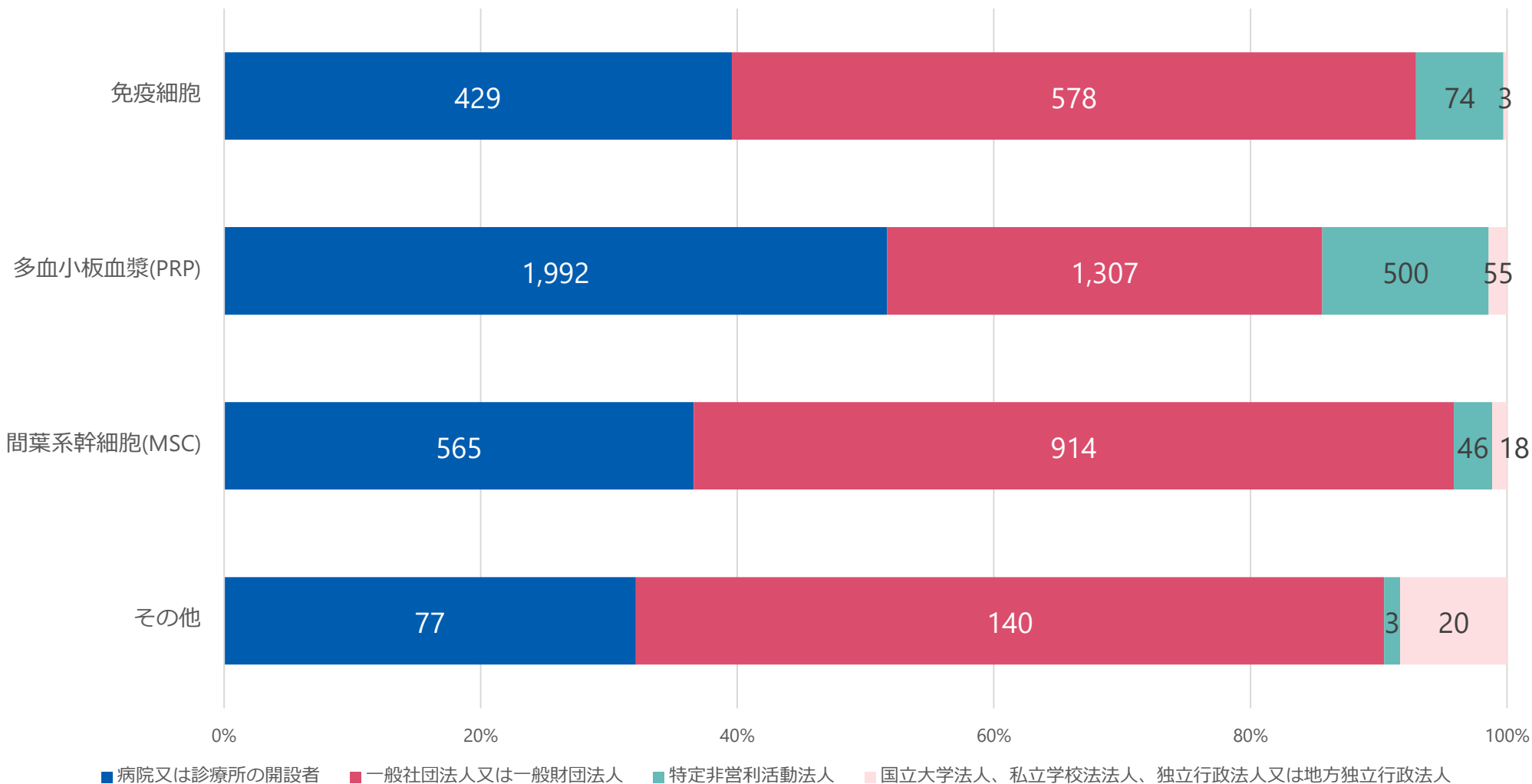


認定再生医療等  
委員会



再生医療等  
提供計画

(計画数)



・ 集計時点で、中止届が提出された計画、廃止済みの認定再生医療等委員会で新規計画を審査をされた計画については集計から除外。

# 審査した認定再生医療等委員会設置主体別の計画届出件数の年度推移（治療計画）

集計届出年度：2015～2025年度

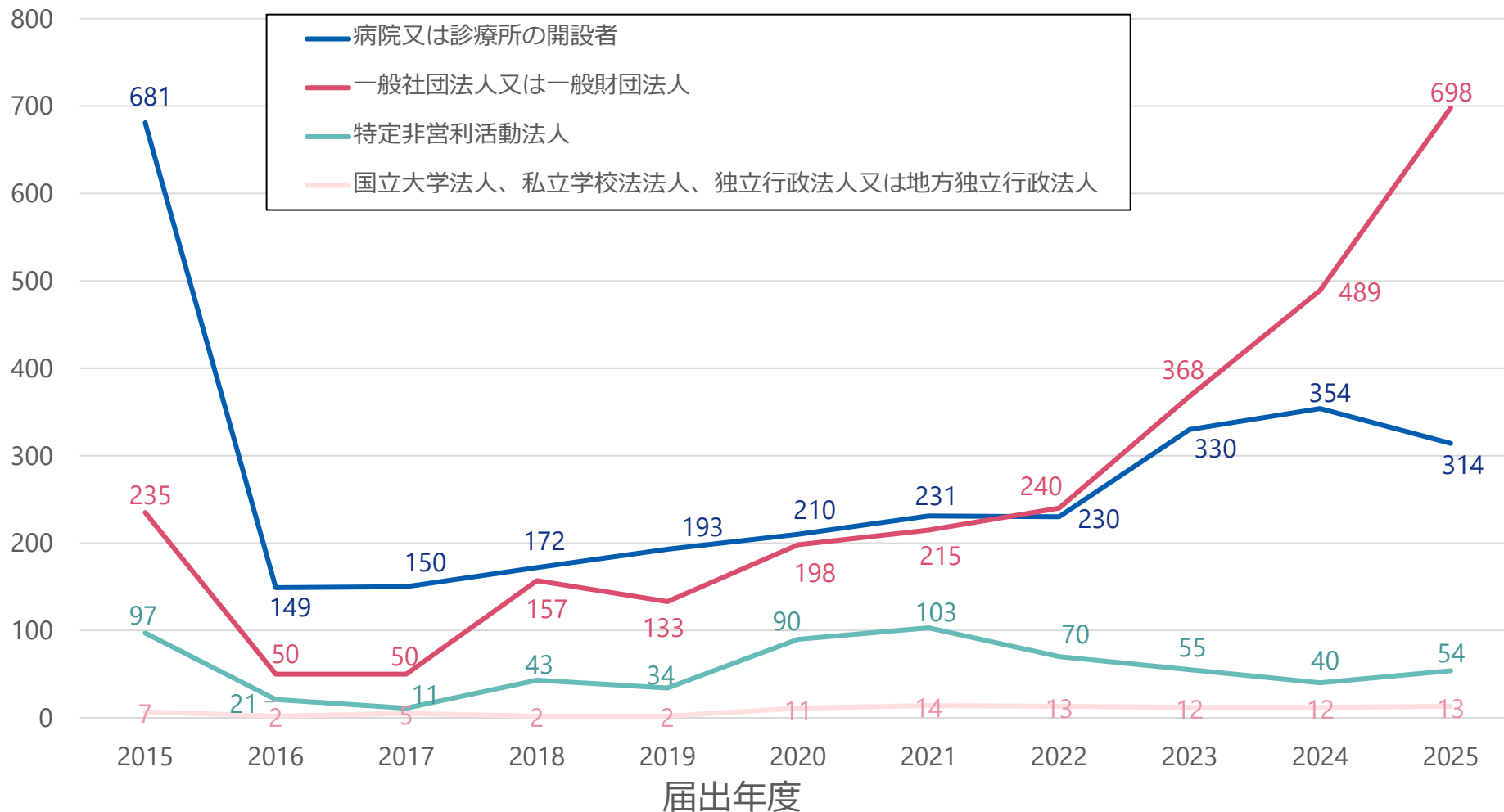


認定再生医療等  
委員会



再生医療等  
提供計画

治療計画の届出件数

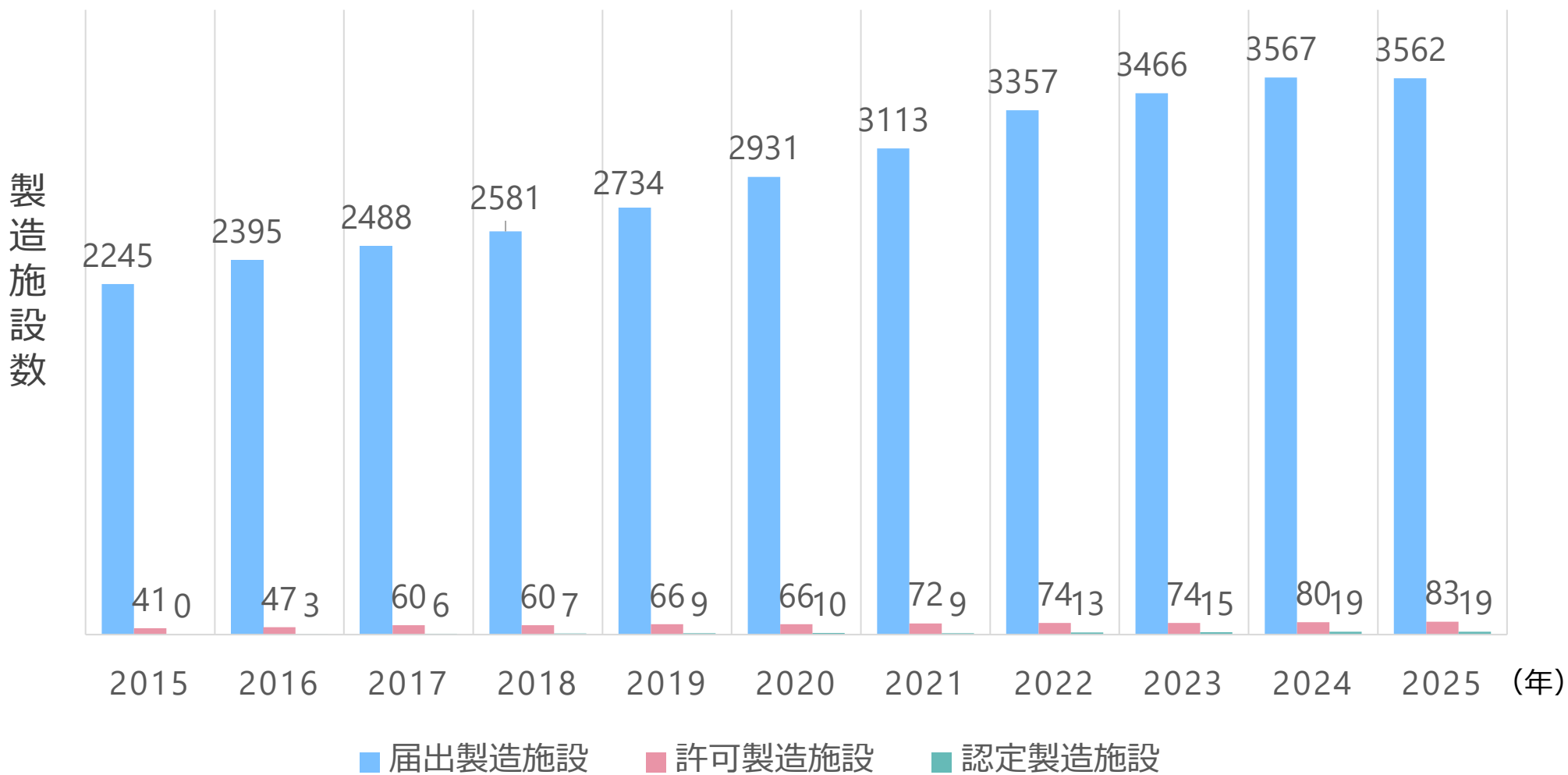


・ 集計時点で、中止届が提出された計画、廃止済みの認定再生医療等委員会で新規計画を審査をされた計画については集計から除外。

# 特定細胞加工物等製造施設（CPC）の数（累積）の年次推移



特定細胞加工物等製造施設



・ 各年の年末時点で廃止届が提出されていない特定細胞加工物等製造施設について集計。

### 3. 疾病等報告について



## 疾病等報告の件数推移

### 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）

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第十八条 再生医療等提供機関の管理者は、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の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

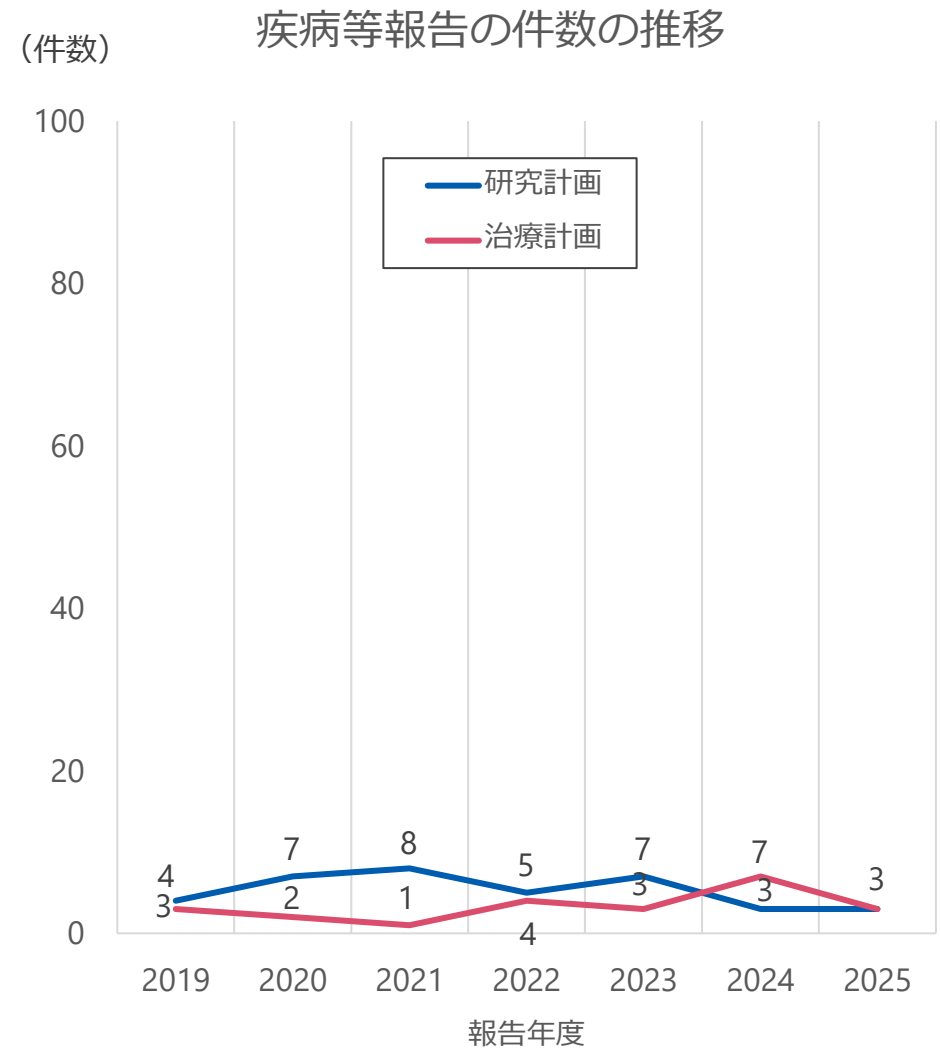
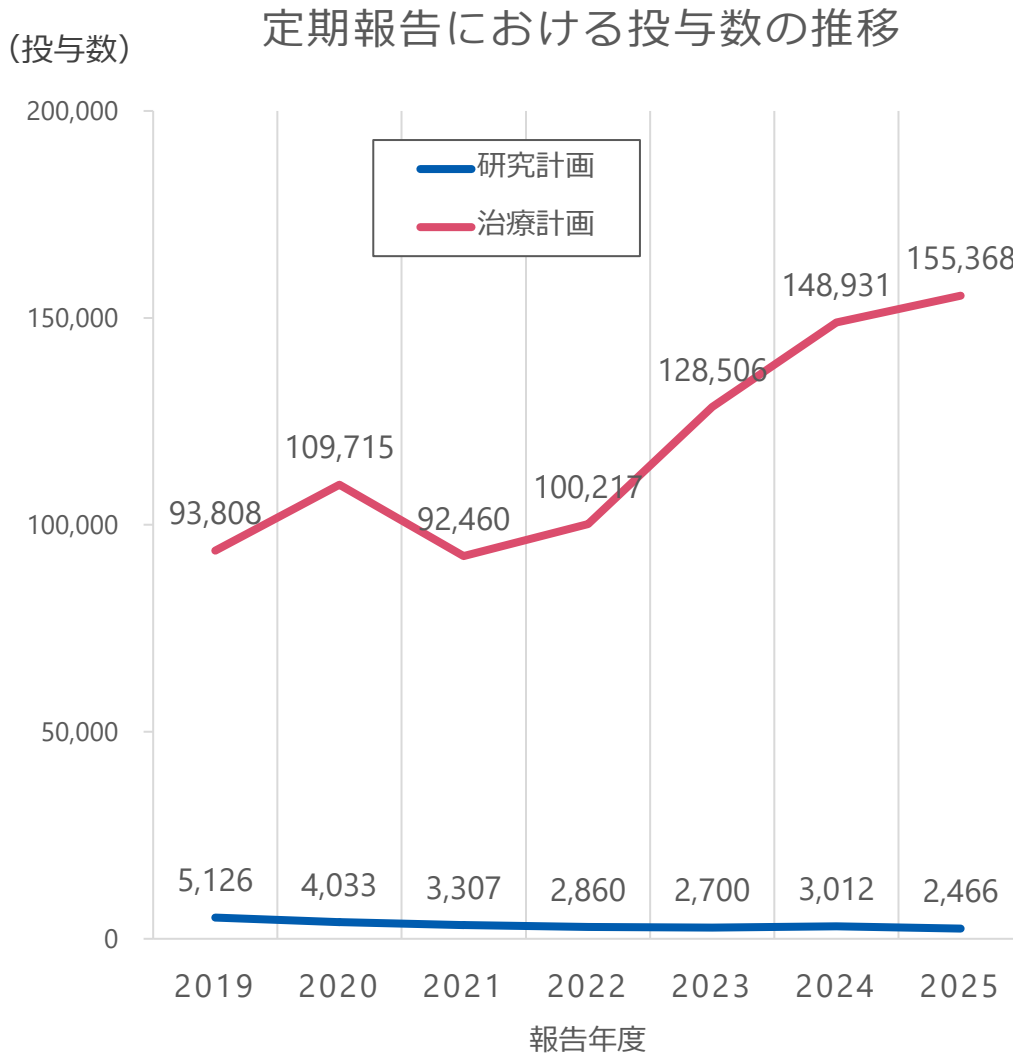
（厚生科学審議会への報告）

第十九条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとるものとする。

2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

# 定期報告における投与数と疾病等報告の件数の年度推移

- 疾病等報告の件数は、研究計画・治療計画ともに1桁台で推移。
- 一方で、定期報告における投与数の推移によると、治療計画の投与数は増加傾向。



## 4. 法に基づく行政処分について



## 緊急命令（法第22条）

- 厚生労働大臣は、再生医療等の提供による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認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

## 改善命令等（法第23条）

- 厚生労働大臣は、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、法第2章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者に対し、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べきことを命ずることができる。
- 厚生労働大臣は、再生医療等提供機関の管理者が前項の規定による命令に従わないときは、当該管理者に対し、期間を定めて再生医療等提供計画に記載された再生医療等の全部又は一部の提供を制限することを命ずることができる。

# 認定再生医療等委員会の設置者に対する行政処分

## 適合命令（法第32条）

厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会がその構成要件（法第26条第4項各号）のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

※ 当該認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、法第26条第4項第1号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。

## 改善命令（法第32条）

厚生労働大臣は、以下の場合において、当該認定委員会設置者に対し、当該審査等業務を行う体制の改善、当該審査等業務に関する規程の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 認定委員会設置者が法第3章の規定に違反していると認めるとき
- 法第3章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき
- その他当該認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるとき

## 認定の取消し（法第33条）

厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次のいずれかに該当するときは、認定（法第26条第1項）を取り消すことができる。

- 偽りその他不正の手段により認定（第26条第1項）、変更の認定（第27条第1項）又は有効期間の更新（第28条第2項）を受けたとき
- その設置する認定再生医療等委員会がその構成要件（第26条第4項各号）のいずれかに適合しなくなったとき  
※ 当該認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。
- 欠格事由（第26条第5項各号）のいずれかに該当するに至ったとき。  
※ 第3号及び第4号を除く。
- 報告徴収（第31条第1項）の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。
- 上記に掲げるもののほか、法第3章の規定又は法第3章の規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき。

# 特定細胞加工物等製造施設の事業者等に対する行政処分

## 緊急命令（法第47条）

厚生労働大臣は、特定細胞加工物等の製造による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認めるときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物等の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

## 適合命令（法第48条第1項）

厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が構造設備の基準（法第42条）に適合していないときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該特定細胞加工物等製造施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

## 改善命令（法第48条第2項）

厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が以下の場合において、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- ・ 法第4章の規定に違反する行為があった場合
- ・ 法第4章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する行為があった場合

## 停止命令（法第51条）

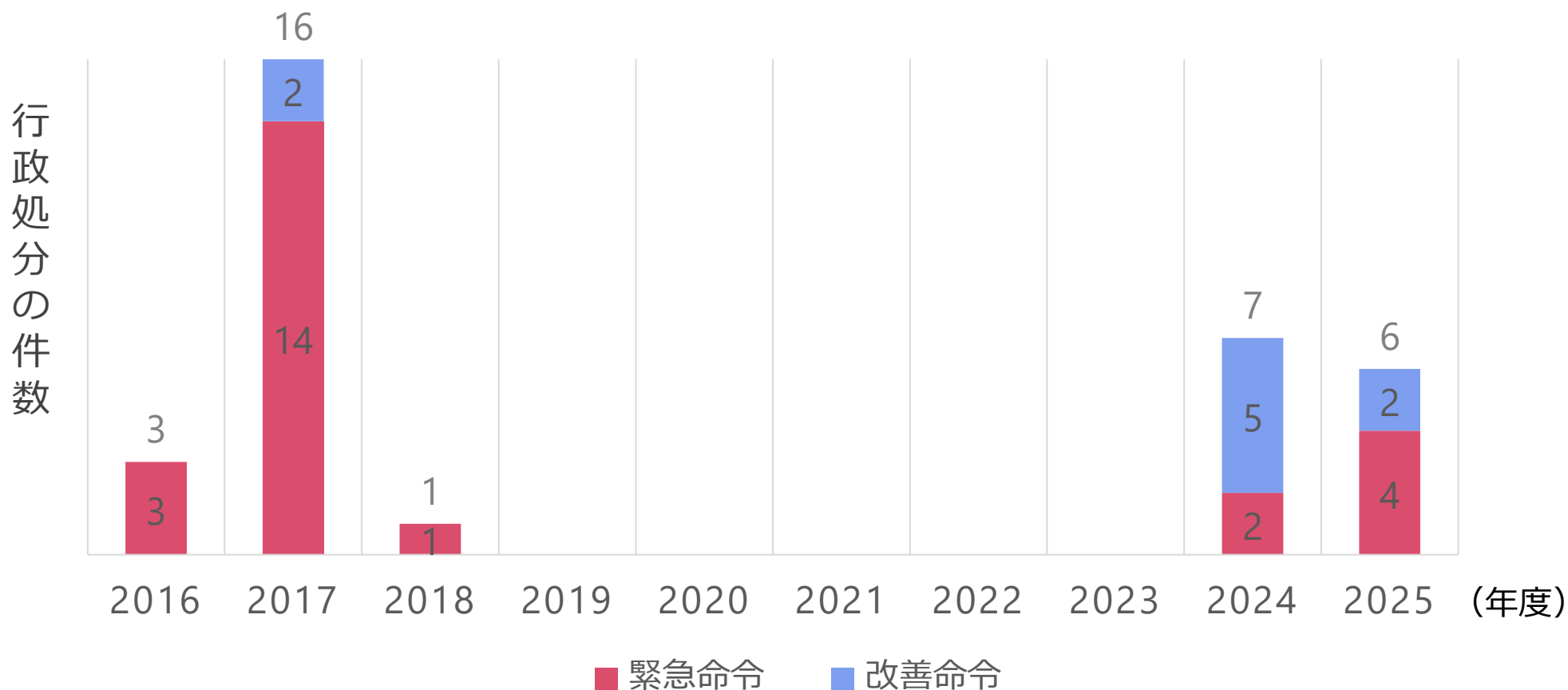
厚生労働大臣は、届出事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めて特定細胞加工物等の製造の業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

- ・ 当該届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が構造設備の基準（法第42条）に適合しなくなったとき
- ・ 欠格事由（法第35条第4項各号のいずれか）に該当するに至ったとき
- ・ この他、再生医療等安全性確保法、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの<sup>(※)</sup>又はこれらの規定に基づく処分に違反したとき

(※) (1)大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和23年法律第124号）、(2)毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）、(3)覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）、(4)麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、(5)あへん法（昭和29年法律第71号）、(6)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）、(7)薬剤師法（昭和35年法律第146号）、(8)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）、(9)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）、(10)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）、(11)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）、(12)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）、(13)臨床研究法（平成29年法律第16号）

## 行政処分（緊急命令・改善命令）の件数の年度推移

- 2016年～2018年度は、プライベート臍帯血バンクに保管した臍帯血を用いた無届の再生医療等の提供に関して、複数の医療機関に対して緊急命令を発出。
- 2025年度に初めて、再生医療等の提供に伴う死亡事案に対する緊急命令を2件発出。



# 近年行政処分を実施した事案の概要

発生	概要	対応状況
2024年9月	東京都中央区の医療機関において、再生医療等（悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法）によるものと疑われる <b>敗血症性ショックのため、医療機関への入院を要する症例が2名（外国籍）発生。</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年10月、医療機関（東京都中央区）及び同医療法人が設置する特定細胞加工物等製造施設（東京都豊島区）に対する緊急命令を発出。その後、立入検査を実施。</li> <li>同年12月、医療機関（東京都中央区・豊島区）及び製造施設（東京都豊島区）に対する改善命令を発出。</li> </ul>
2025年3月	福岡県福岡市の医療機関において、 <b>未届の再生医療等の提供や変更届の未届、計画の不遵守、救急医療体制の不備、報告の未実施等、特定細胞加工物等製造施設における実施すべき業務の未実施、報告の未実施等の重大な法令違反の確認。</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年3月、医療機関（福岡県福岡市）及び同医療法人が設置する特定細胞加工物等製造施設（福岡県福岡市）に対する改善命令を発出。</li> </ul>
2025年8月	東京都中央区の医療機関において、再生医療等（慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療）の提供途中、 <b>患者1名（外国籍）50代女性の容態が急変し、搬送先の医療機関において同日死亡確認。</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年8月、医療機関（東京都中央区）及び特定細胞培養加工施設（埼玉県坂戸市）に対する緊急命令を発出。</li> <li>その後、立入検査を実施。</li> <li>2026年1月、製造施設（埼玉県坂戸市）に対する改善命令を発出。（医療機関はその間に廃止。）</li> </ul>
2026年1月	東京都千代田区の医療機関において、 <b>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実施や、計画に記載されていない対象疾患に対する再生医療等の提供など、重大な法令違反の確認。</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2026年1月、医療機関（東京都千代田区）に対する立入検査を実施。</li> <li>2026年2月、医療機関（東京都千代田区）に対する改善命令を発出。</li> </ul>
2026年3月・4月	東京都中央区の医療機関において、再生医療等（慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療）の提供途中、 <b>患者1名（外国籍）60代女性の容態が急変し、搬送先の医療機関において同日死亡確認。</b> 本事案の原因究明のための緊急命令発出に伴う停止要請を行った同系列の医療機関（福岡県福岡市）において、要請にも関わらず再生医療等の提供を実施。	<ul style="list-style-type: none"> <li>2026年3月、医療機関（東京都中央区）及び特定細胞加工物等製造施設（京都府京都市）に対する緊急命令を発出。</li> <li>同系列の医療機関、関係する特定細胞加工物等製造施設（福岡県福岡市、韓国）に対し停止要請。</li> <li>その後、立入検査を実施。</li> <li>4月、同系列の医療機関（福岡県福岡市）に対する緊急命令を発出。</li> </ul>

# (参考) 今般の行政処分の一例： 特定細胞加工物のCPC内汚染による敗血症の発生

## 事案の概要

- 令和6年10月、再生医療等の提供を行っていた医療機関（東京都中央区）から、疾病等報告、及び同法人の特定細胞加工物等製造施設（CPC）から、重大事態報告等がなされた。報告された事案の概要は以下の通り：
  - ✓ 当該医療機関で提供した再生医療等によるものと疑われる**敗血症のために医療機関への入院を要する症例が2名発生**。投与された**特定細胞加工物の参考物の検査で当該感染症の起因微生物が陽性**となった。
- 本件については、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、翌日、当該再生医療等の提供及び当該特定細胞加工物の製造の一時停止を命ずる緊急命令を発令。
- その後、国立感染症研究所の協力を得て、同法人医療機関及び細胞培養加工施設に対して、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構による立入調査を実施。
- 立入調査等の結果を踏まえ、同年12月24日に同法人の2医療機関及びCPCに対して、改善命令を発令。

## 同定された問題点

本事案の発生においては、複数の課題が同定された。

### ① CPCでの細胞受入時の無菌試験時点での汚染の可能性

- CPCでの細胞受入時の無菌試験に関し、CPCにおける検査では陰性であったが、同一検体を用いて国立感染症研究所で検証的に実施した検査では、患者検体からごく少量の起因微生物が同定された。

### ② 細胞培養加工過程での交差汚染の可能性

- 最終産物（特定細胞培養加工物）の無菌試験において、患者検体から起因微生物が同定された。

### ③ 最終産物の無菌性確認の培養期間が不十分であった可能性

- 中間生成物の無菌試験は、直接法により最終産物の患者投与2日前に採取したものをその翌日に用いて実施（1日培養と目視による確認）されていた。**

※ この他、計画にはない凍結・再培養を繰り返したことや最終産物のCPCから医療機関Bへの輸送の温度管理が適切に実施されていなかったことが汚染微生物の汚染や増殖に寄与した可能性がある。

また、上記の安全管理上の課題に加え、以下の課題が同定された。

- 記録が適切に保存されていなかったことで、事後的に汚染経路の詳細の検証を行うことが困難であった。**
- 事案発生後、認定再生医療等委員会は、医療機関からの報告を受け、十分な原因究明や再発防止策がとられない状態で、再生医療等の提供の継続を可としていた他、厚生労働省への報告は、委員会への報告ののち、施行規則上の報告期間を超過してから報告がなされた。

## (参考) 今般の行政処分の一例： 再生医療等提供計画に記載の無い医師・対象疾患の再生医療等の提供

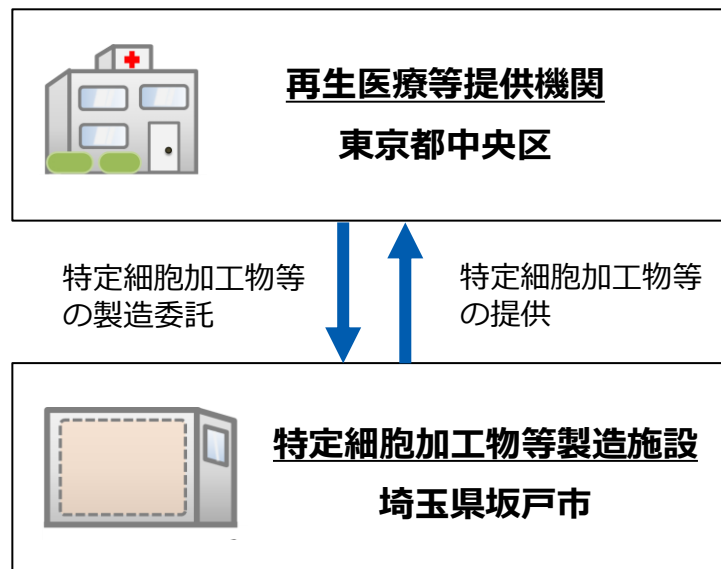
### 経緯の概要

- 令和7年11月に、東京都千代田区の自由診療クリニックより、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**。

# (参考) 今般の行政処分の一例： 自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与途中の急変・死亡事案

## 経緯の概要

- 令和7年8月20日、東京都中央区銀座の自由診療クリニック（事案の発生後に医療機関名変更）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（埼玉県坂戸市）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日に同製造施設に対して**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。



### 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