

【重要なお知らせ】再生医療提供における重大事案発生と関係者への注意喚起

今回の事案について

厚生労働省によると、2025 年 8 月 20 日、東京サイエンスクリニック（旧ティーエスクリニック）が行った自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた再生医療において、投与中に患者が急変し、急速に心停止に至り死亡が確認されました。この事案については、8 月 27 日に厚労省へ正式に疾病報告がなされています。

当該治療に用いられた特定細胞加工物は、コージンバイオ株式会社 埼玉細胞加工センターで製造されたものであり、原因は調査中です。

この状況を受け、厚労省は以下の緊急措置を講じました。

- 当該医療機関に対し、当該治療および同様の製造方法を用いる再生医療等の提供停止命令
- 当該細胞加工施設に対し、当該細胞加工物及び同様の製造方法による製造の一時停止命令

今回のケースは、再生医療提供中に患者が死亡し緊急命令が出された初めての事例であり、極めて重大です。日本全体の再生医療の信頼を損ないかねない事態です。

- 現時点で死亡の原因は特定されていません。細胞加工物の品質、製造過程、投与プロセスなど、多角的に調査が進められます。
- 緊急命令の対象は当該クリニックおよび細胞加工施設であり、他の全ての再生医療が即座に停止されるわけではありません。しかし、全国の関係者に強い警鐘を鳴らすものです。

該当する公式報道発表はこちらからご確認いただけます：

[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 | 厚生労働省](#)

これまでの関連ニュース

今回に先立ち、以下の重大事案が報告されています。

1. 無届提供（福岡 MSC 医療クリニック）
 - 計画未提出のまま約 6 年間、脂肪由来幹細胞を用いた再生医療を 100 人以上に提供。
 - 健康被害は報告されていないが、法令違反として改善命令が出されました。
2. NK 細胞療法による敗血症（THE K CLINIC）
 - 免疫細胞培養後の投与を受けた患者 2 名が敗血症で ICU 入院。
 - 細胞加工施設での細菌混入が原因とされ、提供中止・改善命令が発出されました。

過去の事例は「手続き上の違反」や「感染リスク」に起因するもので、安全管理の不備が主でした。いずれも深刻な医療被害には至っていません。

今回の死亡事案は、提供中に患者が死亡した初のケースであり、国民の再生医療に対する信頼を根底から揺るがす恐れがあります。

厚労省による調査結果や原因究明が業界全体の今後を大きく左右すると考えられます。もし原因が品質管理や安全性確認の不備であれば、業界全体に対する規制強化が行われ、正しく取り組んでいる施設にとっても厳しい影響が及ぶ可能性があります。

再生医療に携わる関係者の皆さまへ

- 細胞加工施設・医療機関は、法令遵守と厳格な品質管理を最優先してください。
- 科学的根拠に基づかない医療の提供は、患者の命を危険にさらすだけでなく、業界全体の信頼を崩壊させます。
- 提供責任者は、自らの業務を「患者の生命を預かる行為」であることを再認識してください。

患者・ご家族の皆さまへ

- 再生医療は万能薬ではありません。治療を受ける際には必ず、主治医から十分な説明を受け、品質保証書や計画の有無を確認してください。
- 少しでも不安を感じる場合は、独断で進めず、必ずご相談ください。
- 当相談室は、安心して治療を選択できるよう支援いたします。

再生医療は、適切に行われれば未来の医療を切り拓く可能性を秘めています。しかし、一つの不適切な行為が全体の信頼を失わせる危険性があります。

再生医療相談室は、患者と関係者の安全を守るため、引き続き強い姿勢で注意喚起を行ってまいります。

一般社団法人 再生医療安全推進機構
再生医療相談室