

細胞治療における安全性への取り組みについて

関係各位

株式会社 AS メディカルサポート

平素は格別のご高配を賜り、心より御礼申し上げます。

このたび報道されております東京都中央区の一般社団法人TH（現・一般社団法人日本医療会）が運営する医療機関「ティーエスクリニック」（現・東京サイエンスクリニック）にける患者様の死亡事案につきまして、当グループをご利用いただいている皆様に、以下の通りご案内申し上げます。

株式会社 AS メディカルサポートは、細胞加工の受託事業を通じて、医療機関様の細胞治療における安全性の確保を最優先課題と捉え、脂肪組織の受け入れから細胞の培養・加工、医療機関様への提供に至るすべての工程において、厳格な品質管理と倫理的な対応を徹底しております。

このたびの事故事案は、当社とは異なる事業者による細胞製品および製造工程に起因するもので、当社の細胞製造・提供体制とは一切の関連性がございません。そこで、当社の取組みを今一度ご説明申し上げ、ご理解とご安心をいただけるよう、以下ご説明申し上げます。

1. FBS・抗生物質・凍結保存液（DMSO）の非使用と非残存化について

当社では、FBS（ウシ胎児血清）を使用せず、抗生物質を含まない培地を用いた無添加培養を行っております。さらに、細胞の凍結保存を伴う工程において一般的に使用される DMSO（ジメチルスルホキシド）についても、医療機関様へ提供する段階では一切残存しないよう徹底した処理を実施しております。これらの取り組みにより、アレルギー反応や免疫学的リスクの要因となる添加物の排除を実現しています。

2. 凍結細胞ではなく、生浮遊細胞の提供による安全性向上

当社が特に重視している点として、凍結細胞ではなく、新鮮な生きた浮遊細胞（フレッシュセル）を提供していることが挙げられます。これにより、以下のような副反応リスクを根本から回避しています。

- ・ DMSO 由来のアナフィラキシーショックのリスクの回避
- ・ 凍結細胞の解凍時に生じる F アクチンの重合による細胞凝集および肺塞栓リスクの回避
- ・ 凍結解凍過程による細胞変性や生着率低下のリスクの回避

これらのリスク因子を徹底的に排除することで、投与後における急変や重篤な副作用の発生を抑制する設計となっております。

3. 安全性を最優先とした細胞のご提供について

当社では、アナフィラキシーショックをはじめとするリスク要因を徹底的に排除し、安全性の高い細胞の提供に努めております。今後も、確かな品質と安全管理体制のもと、医療機関様に安心してご使用いただける細胞製品の提供を継続し、厚生労働省をはじめとする関連法令・ガイドラインを遵守、再生医療の健全な発展と信頼の確立に寄与できるよう、誠実に事業を運営してまいります。

引き続き、患者様の安全性と治療効果の最大化を最優先課題とし、細胞加工の品質管理と倫理的運用に真摯に取り組んでまいります。今後とも何卒ご理解とご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

2025/8/30