

## 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく疾病等報告について

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第18条の規定に基づく再生医療等提供機関の管理者からの報告の状況について、同法第19条1項の規定により、厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告を行われた件数は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「省令」という。）第35条各号の区分ごとに以下の通りである。

### （研究）

該当する条文	種別	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	合計
省令第35条第1号イ関係 (死亡)	第一種	—	—	—	—	1	1	—	—	—	—	6
	第二種	—	—	1	—	—	—	1	—	—	—	
	第三種	—	—	—	1	—	—	—	—	1	—	
省令第35条第1号ロ関係 (死亡につながるおそれがある症例)	第一種	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	2
	第二種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	第三種	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	
省令第35条第2号イ関係 (入院又は入院期間の延長)	第一種	—	—	3	2	1	—	2	—	—	—	49
	第二種	—	6	2	—	—	—	3	3	3	2	
	第三種	—	1	5	7	2	5	—	—	1	1	
省令第35条第2号ロ関係 (障害)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
省令第35条第2号ハ関係 (障害につながるおそれのある症例)	第一種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3
	第二種	—	—	—	—	—	1	1	—	—	—	
	第三種	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	
省令第35条第2号ニ関係 (重篤である症例)	第一種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	5
	第二種	—	—	—	1	—	—	1	1	1	—	
	第三種	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	
省令第35条第2号ホ関係 (後世代における先天性の疾病又は異常)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
合計	—	0	8	11	12	4	7	8	5	7	3	65

### （治療）

該当する条文	種別	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	合計
省令第35条第1号イ関係 (死亡)	第一種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	7
	第二種	—	—	—	—	1	—	—	2	—	1	
	第三種	—	1	—	—	—	1	—	1	—	—	
省令第35条第1号ロ関係 (死亡につながるおそれがある症例)	第一種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	第二種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	第三種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
省令第35条第2号イ関係 (入院又は入院期間の延長)	第一種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	13
	第二種	—	—	—	2	2	—	1	1	1	1	
	第三種	—	—	—	1	—	—	—	—	1	3	
省令第35条第2号ロ関係 (障害)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
省令第35条第2号ハ関係 (障害につながるおそれのある症例)	第一種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3
	第二種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2	
	第三種	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	
省令第35条第2号ニ関係 (重篤である症例)	第一種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1
	第二種	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	
	第三種	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
省令第35条第2号ホ関係 (後世代における先天性の疾病又は異常)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
合計	—	0	1	0	3	3	2	1	4	3	7	24

※疾病等報告の受理日の年度で計上（令和6年3月末時点）