

再生医療等安全性確保法に基づく疾病等報告について

再生医療等安全性確保法第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、再生医療等安全性確保法第19条1項の規定により以下の通り厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告を行う。

| <u>(研究)</u> | | | | | | | | |
|-------------------------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|
| 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 | 合計 |
| 省令第35条第1号イ関係 (死亡) | 第一種 | — | — | — | — | 1 | 1 | 4 |
| | 第二種 | — | — | 1 | — | — | — | |
| | 第三種 | — | — | — | 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 | — | 34 |
| | 第二種 | — | 6 | 2 | — | — | — | |
| | 第三種 | — | 1 | 5 | 7 | 2 | 5 | |
| 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 | — | — | — | — | — | — | — |
| | 第二種 | — | — | — | — | — | 1 | 1 |
| | 第三種 | — | — | — | — | — | — | — |
| 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 | 8 | 11 | 12 | 4 | 7 | 42 |

| <u>(治療)</u> | | | | | | | | |
|-------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 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 | 合計 |
| 省令第35条第1号イ関係 (死亡) | 第一種 | — | — | — | — | — | — | 3 |
| | 第二種 | — | — | — | — | 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 | — | — | — | — | — | — | — |
| | 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 | — | — | — | — | — | — | 5 |
| | 第二種 | — | — | — | 2 | 2 | — | |
| | 第三種 | — | — | — | 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 | — | — | — | — | — | — | — |
| | 第二種 | — | — | — | — | — | — | — |
| | 第三種 | — | — | — | — | — | 1 | 1 |
| 省令第35条第2号ニ関係 (重篤である症例) | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 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 | 9 |

※同一の疾病の重複報告有(第一報、第二報等)

※疾病等報告の受理日の年度で計上(令和2年度3月末時点)