

## 再生医療等製品不具合報告

### ～再生医療等製品不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 再生医療等製品不具合・感染症報告については、再生医療等製品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、再生医療等製品との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の製品が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 3) 「対応状況」欄の記載については、原則、平成 30 年 3 月 31 日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
  - ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）

## 再生医療等製品不具合報告

再生医療等製品(69件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	適用部位感染	国内	1	情報提供
2	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	関節可動域低下、関節拘縮	国内	2	情報提供
3	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	関節可動域低下	国内	2	情報提供
4	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片骨化	なし	国内	1	情報提供
5	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の肥厚	関節可動域低下	国内	1	情報提供
6	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の肥厚	なし	国内	2	情報提供
7	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の剥離、脱落	関節液貯留、関節可動域低下	国内	1	情報提供
8	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の剥離、脱落	なし	国内	4	情報提供
9	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の剥離、移植片の肥厚、脱落	なし	国内	1	情報提供
10	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	術後創感染(ブドウ球菌性創感染)、敗血症性塞栓	国内	1	情報提供
11	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(1回目移植部位)	術後創感染(ブドウ球菌性創感染)	国内	1	情報提供
12	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の消失(3回目移植、右下肢)	なし	国内	1	情報提供
13	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の消失(1回目移植、左上肢)	なし	国内	1	情報提供
14	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の消失(1回目移植、胸腹部及び両大腿)	なし	国内	1	情報提供
15	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	不明	国内	7	その他
16	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	不整脈	国内	1	その他

## 再生医療等製品不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	白血病の再発	国内	1	その他
18	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	肺呼吸不全	国内	1	その他
19	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	肺感染	国内	1	その他
20	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	肺炎の悪化	国内	1	その他
21	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	肺炎、薬剤性肝障害 総胆汁うっ滞型	国内	1	その他
22	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	肺炎	国内	3	その他
23	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	敗血症	国内	2	その他
24	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	敗血症(ADV)	国内	1	その他
25	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	総ビリルビン上昇(直接ビリルビン上昇)	国内	1	その他
26	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	全身性アデノウイルス感染症	国内	1	その他
27	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	全身状態の悪化	国内	2	その他
28	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	深在性真菌症	国内	1	その他
29	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	心不全	国内	1	その他
30	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	消化管出血	国内	1	その他
31	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	重症肺炎、腸管閉塞	国内	1	その他
32	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	原疾患の再発	国内	4	その他
33	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	血小板数減少	国内	2	その他

再生医療等製品不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	血球減少(主に血小板減少)	国内	1	その他
35	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	胸膜GVHD	国内	1	その他
36	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	急性肺炎の疑い	国内	1	その他
37	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	急性GVHDの悪化	国内	1	その他
38	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	間質性肺炎	国内	1	その他
39	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	肝不全、敗血症	国内	1	その他
40	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	感染症、間質性肺炎	国内	1	その他
41	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	ビリルビン値上昇、下痢量増加	国内	1	その他
42	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	ビリルビン値上昇	国内	1	その他
43	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	ビリルビン値悪化、敗血症	国内	1	その他
44	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	サイトメガロウイルス感染症による肝不全	国内	1	その他
45	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	カンジダ血症増悪	国内	1	その他
46	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	ウイルス性出血性膀胱炎	国内	1	その他
47	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	GVHD	国内	1	その他
48	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	EBV感染症	国内	1	その他
49	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ	なし	CMV感染症、エンテロコッカス敗血症、呼吸不全、緑膿菌肺炎	国内	1	その他