

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9月30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(73件)

| 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 |
|----|------------------|---------|-------------------------|---|-----------------------------|---------|-----|------|
| 1 | ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート | ハートシート | テルモ | 細胞シート剥離不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2 | ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート | ハートシート | テルモ | なし | 心不全の増悪 | 国内 | 1 | 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、関節拘縮 | 国内 | 1 | 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 | 不明 | 滑膜炎、関節液貯留、関節可動域低下、膝関節 癒着 | 国内 | 1 | その他 |
| 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 | なし | 国内 | 4 | 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 | 移植片の剥離、脱落 | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 7 | 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 | 植皮癒痕拘縮、肥厚性癒痕 | 国内 | 1 | その他 |
| 8 | 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 | 植皮癒痕拘縮 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 9 | 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、皮膚潰瘍 | 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(シュードモナス性創感染) | 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) | 術後創感染(シュードモナス性創感染) | 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 | 創感染による移植片の消失(1回目移植) | 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 | 機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植) | 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(2回目移植、両大腿後面)、創感 染による移植片の消失(2回目移植、両下肢後 面) | 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 | 薬剤性肝障害 | 国内 | 1 | 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 | 腹水 | 国内 | 1 | 情報提供 |

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 | 不明 | 国内 | 9 | 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 | 肺炎の増悪 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 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 | 肺炎、多臓器不全 | 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 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 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 | 敗血症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 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 | 播種性ムーコル症 | 国内 | 1 | 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 | 特発性肺炎症候群、敗血症 | 国内 | 1 | 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 | 胆管炎 | 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 | 全身状態の悪化 | 国内 | 5 | 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 | 腎不全 | 国内 | 2 | 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 | 消化管上部出血 | 国内 | 1 | 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 | 呼吸不全、肺GVHDの悪化 | 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 | 原疾患の増悪 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 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 | 原疾患の再発 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 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 | 急性心筋梗塞 | 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 | 急性GVHD増悪、敗血症 | 国内 | 1 | 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 | 肝不全(肝GVHD疑い)、全身状態の悪化 | 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 |
|----|------------------|---------|---------|-------|-----------------------|---------|-----|------|
| 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 | 肝機能悪化、多臓器不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 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 | 下痢、眼球振盪 | 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 | 右CMV網膜炎再燃、細菌性肺炎 | 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 | 移植関連血栓性微小血管症、消化管出血、肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 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 | ビリルビン値上昇、消化管出血、多臓器不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 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 | ビリルビン値上昇 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 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 | ウイルス脳炎、原疾患の再発 | 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 | TMA | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 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 | HHV-6脳炎 | 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 | CMV抗原血症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 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 | 敗血症の悪化、生着不全 | 国内 | 1 | その他 |