

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31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。）
 - ・「その他」 : その他の事項

再生医療等製品不具合報告書

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	なし	不明	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	不整脈	国内	1	情報提供
3	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
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	軟骨損傷	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	不明	適用部位感染	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	不明	関節可動域低下、膝関節癒着	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	不明	関節可動域低下、関節線維性癒着	国内	1	その他
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	移植片の肥厚	なし	国内	2	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、脱落	関節可動域低下	国内	1	情報提供
10	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	関節ロック	国内	1	情報提供
11	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	12	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	不明	肥厚性瘢痕、母斑の再発	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	不明	肥厚性瘢痕	国内	2	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	不明	植皮瘢痕拘縮	国内	1	情報提供
15	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	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、植皮瘢痕拘縮、肥厚性瘢痕	国内	1	情報提供
16	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: 右上肢、右下肢及び左下腿)	なし	国内	1	情報提供

再生医療等製品不具合報告書

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
17	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:左下肢)	なし	国内	1	情報提供
18	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:右上肢前面及び右大腿前面)、創感染による移植片の消失(2回目移植:右上肢前面及び右下肢)	なし	国内	1	情報提供
19	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、両大腿前面及び左上腕前面、2回目移植:背部、殿部、両大腿後面及び左上腕後面)	なし	国内	1	情報提供
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	閉塞性細気管支炎	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	不明	国内	14	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	肺炎スペルギルス症	国内	1	情報提供
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	敗血症性ショック、不明	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	敗血症	国内	1	情報提供
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	2	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	真菌性肺炎疑い、敗血症	国内	1	情報提供
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	真菌感染症の悪化	国内	1	情報提供
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	小腸イレウス	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	重症薬疹の悪化、全身状態悪化	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	誤嚥性肺炎	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	原病の再発	国内	1	情報提供
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	原疾患再発	国内	1	情報提供

再生医療等製品不具合報告書

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
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	原疾患の再発、好中球数減少、好中球数減少	国内	1	情報提供
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	原疾患の再発	国内	2	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	菌血症	国内	2	情報提供
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	急性膀胱炎	国内	1	情報提供
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、呼吸不全、播種性トキソプラズマ感染症の悪化	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	急性GVHDの悪化	国内	2	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	肝機能の悪化、小腸出血、敗血症	国内	1	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	感染症の急性増悪	国内	1	情報提供
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	感染症	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	下痢量増加	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	下血悪化	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	下血による貧血	国内	1	情報提供
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	下血、全身状態の悪化	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	ビリルビン値上昇、腎機能の悪化	国内	1	情報提供
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	ニューモシスチスカリニ肺炎	国内	1	情報提供
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	トキソプラズマ脳炎疑い、胸水貯留、肺水腫	国内	1	その他

再生医療等製品不具合報告書

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
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	サイトメガロウイルス肺炎、肝機能障害	国内	1	情報提供
50	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	VOD、不明	国内	1	その他
51	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、肝障害、血栓性微小血管障害、敗血症性ショック	国内	1	その他
52	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
53	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増悪	国内	1	情報提供
54	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悪化による全身状態悪化	国内	1	その他
55	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の悪化	国内	1	その他
56	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	CPK値上昇	国内	1	その他
57	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
58	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	AML再発	国内	1	情報提供
59	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	ADV肺炎の悪化	国内	1	情報提供
60	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	ADV cystitis、ADV pyelonephritis、BKV cystitis	国内	1	その他