

## 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、令和元年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。）
  - ・「その他」 : その他の事項

### - 目次 -

再生医療等製品不具合報告（国内）・・・・・・・・・・	1～
----------------------------	----

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	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ	なし	サイトカイン放出症候群、腫瘍崩壊症候群	国内	1	その他
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	骨嚢腫	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(1回目移植部位)、移植片の肥厚(2回目移植部位)、移植片骨化(1回目移植部位)、移植片骨化(2回目移植部位)	なし	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	4	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	なし	国内	6	情報提供
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	肥厚性瘢痕	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	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	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	不明	植皮瘢痕拘縮、肥厚性瘢痕	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、両下肢)	術後創感染(シュードモナス性創感染)、敗血症	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、殿部)	なし	国内	1	情報提供
14	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	緑膿菌敗血症性ショック	国内	1	その他
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	末梢性T細胞リンパ腫の再燃	国内	1	情報提供
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	腹腔内出血	国内	1	その他

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	2	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	皮膚GVHD	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	汎血球減少症	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	白血病再発	国内	1	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	白血球減少	国内	1	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	肺水腫	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	肺結核、白血病の再発	国内	1	情報提供
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	肺炎、不明	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	肺炎	国内	1	情報提供
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	敗血症	国内	2	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	特発性肺炎症候群	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	腸管穿孔	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	腸管GVHDの悪化	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	多臓器不全	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	全身状態の悪化、肺炎	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	全身状態の悪化	国内	2	その他

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	呼吸不全	国内	1	その他
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	原疾患増悪	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	原疾患の再発	国内	1	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	原疾患の悪化	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	原疾患MDSの悪化	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	血中にプラスト(芽球)出現	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	血栓性微小血管障害症	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	胸水貯留、低アルブミン血症	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	虚血性腸炎による下痢の再燃	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	急性GVHD悪化	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	急性GVHDの悪化	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	急性GVHDによる胸水	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	肝不全	国内	1	情報提供
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	肝機能異常、呼吸不全	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	壊死性筋膜炎	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	下痢症状の悪化	国内	1	その他

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	下痢	国内	1	その他
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	ムコール肺炎の悪化	国内	1	情報提供
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	ビリルビン値悪化	国内	1	情報提供
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	ビリルビン値の上昇	国内	2	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	ウイルス性脳炎、下血、腎障害の悪化	国内	1	その他
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	アデノウイルス性出血性膀胱炎	国内	1	情報提供
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	VOD	国内	1	情報提供
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	GVHDの悪化	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腸炎、緑膿菌菌血症	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	CMV感染再活性化	国内	1	情報提供