

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、令和2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

再生医療等製品(113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	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	不明	汎血球減少症	国内	2	情報提供
2	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	不明	発熱、汎血球減少症	国内	1	情報提供
3	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	不明	骨髄異形成症候群、第2原発性悪性疾患	国内	1	その他
4	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	不明	血小板数減少、低 グロブリン血症	国内	1	情報提供
5	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	製品容器の問題	なし	国内	1	情報提供
6	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	末梢性ニューロパチー	国内	1	その他
7	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	血小板数減少、好中球数減少	国内	1	情報提供
8	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	血小板減少症、白血球減少症、白質脳症	国内	1	その他
9	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	国内	4	情報提供
10	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	ギラン・バレー症候群、サイトカイン放出症候群、サイトメガロウイルス感染、赤血球数減少	国内	1	その他
11	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ	異物混入	異物の体内混入の疑い	国内	1	情報提供
12	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	3	情報提供
13	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	肺塞栓症	国内	1	その他
14	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	関節拘縮	国内	1	情報提供
15	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	3	情報提供
16	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

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(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
18	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
19	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
20	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	母斑の再発	国内	1	情報提供
21	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(ブドウ球菌性創感染)	国内	1	情報提供
22	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	国内	1	情報提供
23	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	再水疱化(背部)、再潰瘍化	国内	1	その他
24	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	原因不明の移植片の消失(1回目移植、原因 不明の移植片の消失(2回目移植、背部、背 部))	なし	国内	1	情報提供
25	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(2回目移 植、胸腹部)	なし	国内	1	情報提供
26	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、胸部)	なし	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	不明	国内	12	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	白血病の再発	国内	2	情報提供
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	肺炎、不明	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	肺炎	国内	4	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	脳出血	国内	3	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	頭蓋内出血、敗血症、肺感染	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
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	腸管(クリプトスポリジウム)感染症	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	全身状態悪化	国内	2	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	消化管出血	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	原病再発	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	原病の再発	国内	2	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	原疾患の増悪	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	原疾患の再発	国内	2	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	原疾患(悪性リンパ腫)の増悪	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	血中、尿中アデノウイルス陽性	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	菌血症、不明	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	急性肺水腫	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	急性増悪	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	急性循環不全	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	急性リンパ性白血病の再発	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	急性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	器質性肺炎	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
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	眼瞼癒着(瞼球癒着)	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	間質性肺炎	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	肝中心静脈閉塞症、心停止、敗血症、無呼吸	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	肝胆道系酵素上昇、腎障害、不明	国内	1	その他
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	肝急性GVHDの発症	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	感染症	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	冠攣縮による心不全	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	横紋筋融解症、敗血症	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	胃腸出血、血球減少、高ビリルビン血症	国内	1	その他
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	意識レベルの低下、感染性脳炎	国内	1	その他
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	悪性リンパ腫の再発	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	ビリルビン値の増加	国内	1	情報提供
61	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再活性化、出血性膀胱炎	国内	1	情報提供
62	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	カリニ肺炎(ニューモシスチス肺炎)	国内	1	情報提供
63	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	アスペルギルス感染症、敗血症	国内	1	情報提供
64	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	-Dグルカンの上昇	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
65	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増悪による呼吸循環不全	国内	1	情報提供
66	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疑い	国内	1	情報提供
67	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、真菌感染、貧血	国内	1	情報提供
68	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
69	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	PT-LPD、原疾患(AML)の再発	国内	1	その他
70	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	Pseudomonas oryzihabitans敗血症	国内	1	情報提供
71	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	MRSA感染症、敗血症、敗血症性ショック	国内	1	その他
72	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	late-onset VOD、血栓性微小血管症の悪化	国内	1	情報提供
73	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	IPS、パラインフルエンザ肺炎	国内	1	その他
74	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	国内	1	その他
75	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、TMA	国内	1	情報提供
76	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 antigenemia	国内	1	情報提供
77	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	ATL再発	国内	1	情報提供
78	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	ATLL再発	国内	1	情報提供
79	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4 mg	アンジェス	なし	悪性リンパ腫	国内	1	その他