

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

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	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ	ノバルティスファーマ株式会社	なし	肝機能異常	国内	1	情報提供
2	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ	ノバルティスファーマ株式会社	なし	脂質異常, 睡眠時無呼吸症候群	国内	1	その他
3	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	肝機能検査値上昇, アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	国内	1	情報提供
4	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	血小板減少症	国内	1	情報提供
5	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	血小板数減少	国内	1	情報提供
6	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	血小板数減少, アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	国内	1	情報提供
7	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	国内	2	情報提供
8	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	肝機能異常	国内	1	情報提供
9	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	肝機能異常, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加, 徐脈	国内	1	その他
10	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	血小板数減少, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	国内	1	情報提供
11	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	血小板数減少, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加, 肝機能異常	国内	1	その他
12	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	血栓性微小血管症, 肝機能検査異常, トロポニンI増加	国内	1	その他
13	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	発熱	国内	1	その他
14	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	発熱, アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, 血中乳酸脱水素酵素増加, 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加, 血清フェリチン増加	国内	1	その他

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
15	オナセムノゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	肝酵素上昇	国内	1	情報提供
16	オナセムノゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	血小板減少症、肝機能異常	国内	1	情報提供
17	オナセムノゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	なし	骨髄抑制疑い、肝酵素上昇、パース(血球貪食性リンパ組織球症)疑い	国内	1	その他
18	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株式会社	なし	サイトカイン放出症候群	国内	21	情報提供
19	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株式会社	なし	サイトカイン放出症候群、サイトメガロウイルス感染	国内	1	情報提供
20	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株式会社	なし	サイトカイン放出症候群、強直性痙攣、髄膜炎	国内	1	情報提供
21	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株式会社	なし	サイトカイン放出症候群、好中球数減少、血小板数減少	国内	1	情報提供
22	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株式会社	なし	サイトカイン放出症候群、好中球数減少、血小板数減少、貧血	国内	1	情報提供
23	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株式会社	なし	サイトカイン放出症候群、好中球数減少、貧血	国内	1	情報提供
24	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株式会社	なし	サイトカイン放出症候群、心不全	国内	1	情報提供
25	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株式会社	なし	血小板数減少、白血球数減少	国内	1	情報提供
26	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株式会社	なし	喉頭浮腫	国内	1	その他
27	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株式会社	なし	好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少	国内	1	その他
28	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株式会社	なし	進行性多巣性白質脳症	国内	1	情報提供
29	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株式会社	なし	全血球数減少	国内	1	情報提供
30	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株式会社	なし	低γグロブリン血症	国内	2	情報提供
31	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株式会社	なし	脳梗塞、サイトカイン放出症候群、紅斑、汎血球減少症	国内	1	その他
32	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株式会社	なし	斑状丘疹状皮疹、血中フィブリノゲン減少、サイトカイン放出症候群	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
33	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株式会社	なし	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 汎血球減少症, サイトカイン放出症候群, 骨髄機能不全	国内	1	情報提供
34	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株式会社	なし	脾臓病変	国内	1	その他
35	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株式会社	製造原材料等の問題	治療開始遅延による原疾患の進行のおそれ	国内	2	その他
36	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株式会社	不明	サイトカイン放出症候群	国内	2	情報提供
37	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株式会社	不明	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血球減少症	国内	1	情報提供
38	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株式会社	不明	血球減少症	国内	1	情報提供
39	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株式会社	不明	好中球数減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供
40	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ株式会社	なし	右肺癌	国内	1	情報提供
41	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ株式会社	なし	心不全の増悪	国内	1	その他
42	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ株式会社	なし	心不全の増悪	国内	1	情報提供
43	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	株式会社ジャパン・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	3	情報提供
44	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の肥厚	なし	国内	1	情報提供
45	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	関節可動域低下	国内	1	情報提供
46	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	株式会社ジャパン・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
47	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の消失(1回目移植:胸部及び上腕、2回目移植:下腿、3回目移植:背部)	なし	国内	1	情報提供
48	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の消失(1回目移植:背部)	なし	国内	1	情報提供
49	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の消失(1回目移植:腹部)	ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群	国内	1	その他
50	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	医療機器関連感染	国内	1	その他
51	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・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
52	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	創感染	国内	1	その他

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
53	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	肥厚性瘢痕①、肥厚性瘢痕②、母斑の再発	国内	1	情報提供
54	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	母斑の再発	国内	2	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ファーマ株式会社	なし	Bacteroides fragilisによる出血性腸炎	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ファーマ株式会社	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ファーマ株式会社	なし	HHV6脊髄炎	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ファーマ株式会社	なし	IPSのような移植後呼吸器合併症	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ファーマ株式会社	なし	MDRP感染疑い	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ファーマ株式会社	なし	TMA	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ファーマ株式会社	なし	ウイルス血症	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ファーマ株式会社	なし	カリニ肺炎	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ファーマ株式会社	なし	移植後HPS	国内	1	その他
64	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	下血、肝障害	国内	1	情報提供
65	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	下部消化管出血、肝機能障害	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ファーマ株式会社	なし	感染症	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ファーマ株式会社	なし	肝臓GVHD	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ファーマ株式会社	なし	気道閉塞、口腔内出血	国内	1	その他
69	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	血球貪食症候群	国内	2	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ファーマ株式会社	なし	原疾患の再発	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ファーマ株式会社	なし	原病の再発	国内	1	情報提供
72	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	細菌血症、不明	国内	1	その他
73	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	縦隔気腫、低血圧、敗血症、気管支出血、皮下気腫	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ファーマ株式会社	なし	出血性膀胱炎	国内	2	情報提供
75	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	中枢再発	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ファーマ株式会社	なし	腸管aGVHDの再燃	国内	1	その他
77	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	敗血症	国内	2	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ファーマ株式会社	なし	敗血症性ショック	国内	1	その他
79	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	敗血症性ショック、DIC、腎障害	国内	1	その他
80	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	発熱、嘔吐、下血、血球減少、血小板減少	国内	1	情報提供
81	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	不明	国内	13	その他

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
82	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	なし	容態の悪化	国内	1	その他
83	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	下血	国内	1	その他
84	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	下肢感染	国内	1	その他
85	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	下肢切断	国内	1	その他
86	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	下肢潰瘍の増悪	国内	1	その他
87	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	死亡	国内	1	その他
88	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	足潰瘍の急性増悪	国内	1	その他
89	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	内シャント狭窄	国内	1	その他
90	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	疼痛	国内	1	その他
91	ベベルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	脾梗塞	国内	1	その他