

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3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

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	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ	バルティスファーマ株式会社	なし	アスハ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	その他
2	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	アスハ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
3	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	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
4	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	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
5	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	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
6	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	気道感染	国内	1	その他
7	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ	バルティスファーマ株式会社	なし	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスハ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
8	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ	バルティスファーマ株式会社	なし	肝機能検査値上昇	国内	1	情報提供
9	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	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
10	オナセムゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	体重増加不良	国内	1	その他
11	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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	53	情報提供
12	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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、サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
13	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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	国内	1	情報提供
14	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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
15	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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、腫瘍崩壊症候群、浴血の疑い	国内	1	その他
16	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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、低γグロブリン血症、ヘモグロビン減少、血小板数減少	国内	1	情報提供
17	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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、貧血、血小板数減少	国内	1	情報提供
18	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	国内	1	情報提供
19	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群、脳浮腫	国内	1	その他
20	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、悪性新生物進行	国内	1	その他
21	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	急性心不全	国内	1	情報提供
22	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	血球貪食性リンパ組織球症、発熱性好中球減少症、サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
23	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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
24	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	血小板数減少、サイトカイン放出症候群、低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
25	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	血小板数減少、ヘモグロビン減少、サイトカイン放出症候群、低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
26	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	好中球数減少、感染	国内	1	情報提供
27	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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、サイトカイン放出症候群、汎血球減少症	国内	1	情報提供
28	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	好中球数減少、汎血球減少症	国内	1	情報提供
29	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、悪性新生物進行	国内	1	その他
30	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	心筋停止	国内	1	その他
31	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	心不全	国内	1	情報提供
32	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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、サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
33	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	全血球数減少、サイトカイン放出症候群	国内	2	情報提供
34	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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	1	情報提供
35	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
36	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	肺移植片対宿主病、サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
37	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	白血球数減少	国内	1	情報提供
38	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	白血球数減少、サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
39	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	発疹	国内	1	情報提供
40	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	汎血球減少症	国内	1	情報提供
41	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	腹水	国内	1	その他
42	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	なし	製品の物理的汚染、製造製品出荷の問題	国内	1	その他
43	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	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
44	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	不明	血小板数減少、好中球数減少、リンパ球数減少	国内	1	情報提供
45	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	バルティスファーマ株式会社	不明	低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
46	ヒト(自己)角膜輸布由来角膜上皮細胞シート	ネビック	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	角膜上皮欠損	国内	1	情報提供
47	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
48	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	移植部非薄化	なし	国内	1	その他
49	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	1	情報提供
50	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	滑膜炎	国内	1	その他
51	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	関節液貯留	国内	1	情報提供
52	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	2	情報提供
53	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
54	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	適用部位疼痛	国内	1	情報提供
55	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	軟骨損傷	国内	2	情報提供
56	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	創感染による移植片の消失(1回目移植:左上肢)	術後創感染	国内	1	情報提供
57	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、再潰瘍化・再水疱化①、再潰瘍化・再水疱化②	国内	1	その他
58	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、敗血症	国内	2	情報提供
59	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	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
60	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	皮膚有棘細胞癌	国内	1	その他
61	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	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	CMV抗原血症	国内	2	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	EBV-LPD	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	EBV感染症	国内	1	その他
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	GVHD増悪による死亡	国内	1	その他
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	ITP	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
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	MRSA敗血症	国内	2	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	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ファーマ株式会社	なし	アデノウイルス性出血性膀胱炎	国内	1	情報提供
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	カテーテル関連敗血症、血小板減少	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	サイトメガロウイルス脳炎	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ファーマ株式会社	なし	ショック	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	右足背部の壊死	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	下血	国内	1	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	可逆性後頭葉白質脳症	国内	1	その他
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	肝でのGVHD悪化	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	肝障害	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ファーマ株式会社	なし	急性骨髄性白血病の再発	国内	1	情報提供
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	菌血症	国内	3	情報提供
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	血球減少	国内	1	その他
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	原疾患の再発	国内	1	情報提供
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	呼吸状態の悪化	国内	1	情報提供
83	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	高ビリルビン血症	国内	1	情報提供
84	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	細菌性肺炎	国内	1	情報提供
85	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	細菌性肺炎の増悪	国内	1	情報提供
86	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	国内	1	その他
87	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	重症感染症	国内	1	情報提供
88	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、敗血症、敗血症、CMV抗原血症	国内	1	情報提供
89	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	消化管GVHD悪化による下血	国内	1	その他
90	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	消化管出血、細菌感染症	国内	1	情報提供
91	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	慢性的肺炎アスペルギルス症	国内	1	情報提供
92	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	心不全、肺水腫	国内	1	その他
93	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	心不全の悪化、腎不全の悪化	国内	1	その他
94	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	腎不全	国内	2	情報提供
95	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	舌潰瘍(CMV感染)	国内	1	情報提供
96	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	特発性肺炎症候群	国内	1	その他
97	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	脳炎	国内	1	その他
98	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	脳梗塞	国内	1	その他
99	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	4	情報提供
100	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、肺GVHD、急性腎不全、低酸素症、多臓器不全、意識レベルの低下	国内	1	その他
101	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	敗血症ショック	国内	1	その他
102	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
103	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	肺炎	国内	1	情報提供
104	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	肺出血	国内	1	その他
105	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	発熱性好中球減少症	国内	1	その他
106	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	汎血球減少	国内	2	その他
107	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	非感染性肺障害(間質性肺炎)	国内	1	その他
108	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	17	その他
109	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	CRP 高値並びに炎症反応軽度上昇のために入院	国内	1	その他
110	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	右5趾骨髄炎	国内	1	その他
111	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	右足趾骨髄炎	国内	1	その他
112	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	下肢虚血悪化	国内	1	その他
113	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	下肢切断	国内	1	その他
114	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	下肢創部感染	国内	1	その他
115	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	下肢潰瘍悪化	国内	1	その他
116	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	急性動脈閉塞	国内	1	その他
117	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
118	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	高血圧緊急症	国内	1	その他
119	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	骨髄炎	国内	2	その他
120	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	死亡	国内	1	その他
121	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	食量低下	国内	1	その他
122	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	腎不全	国内	1	その他
123	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	阻血悪化	国内	1	その他
124	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	大腿切断	国内	1	その他
125	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	注射部位疼痛	国内	1	その他
126	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	低栄養	国内	1	その他
127	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	敗血症	国内	2	その他
128	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス株式会社	なし	膝高動脈の再狭窄	国内	1	その他