

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)	なし	AST上昇	国内	1	情報提供
2	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	アスパ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)	なし	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アスパ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
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)	なし	肝機能異常	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)	なし	肝機能異常, 肝機能異常	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)	なし	肝酵素上昇	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)	なし	血栓性微小血管症, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, 播種性血管内凝固, 貧血, 血圧上昇, 高カリウム血症, セラチア感染, 誤嚥性肺炎の疑い, 大脳萎縮	国内	1	その他
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)	なし	腎機能障害, 溶血性貧血, 血栓性微小血管症, 肝酵素上昇	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(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 白血球数減少, 好中球数減少, リンパ球数減少	国内	1	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(株)	なし	好中球減少症, 低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
11	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)	なし	サイトカイン放出症候群	国内	31	情報提供
12	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)	なし	サイトカイン放出症候群, B細胞無形成	国内	2	情報提供
13	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)	なし	サイトカイン放出症候群, うっ血性心不全, 貧血, 白血球数減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供
14	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)	なし	サイトカイン放出症候群, リンパ球数減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供
15	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 血球減少症, 末梢性ニューロパシー	国内	1	その他
16	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 好中球減少症, 低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
17	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少	国内	2	情報提供
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)	なし	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, リンパ球数減少	国内	1	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 白血球数減少	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 心機能障害	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 神経系事象(ICANS疑い Grade1-2)	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 神経毒性, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, リンパ球数減少	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 神経毒性, 低γグロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 多発性関節炎, 血小板数減少, 低γグロブリン血症	国内	1	その他
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)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症	国内	4	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 血小板数減少, 好中球数減少	国内	1	情報提供
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)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 好中球数減少	国内	1	情報提供
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)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供

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
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)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 白血球数減少, リンパ球数減少	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 汎血球減少症	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 皮膚移植片対宿主病	国内	1	情報提供
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)	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, サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
33	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトメガロウイルス感染再燃, 汎血球減少症	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)	なし	ヘモグロビン減少, リンパ球数減少	国内	1	情報提供
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)	なし	リンパ球数減少, 低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
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)	なし	感染, 骨髄抑制	国内	1	その他
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)	なし	顔面麻痺, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
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)	なし	気管狭窄	国内	1	その他
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)	なし	血球減少症	国内	1	情報提供
40	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)	なし	好中球減少症	国内	1	情報提供
41	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)	なし	好中球数減少	国内	1	情報提供
42	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)	なし	骨髄異形成症候群, 第2原発性悪性疾患	国内	1	その他
43	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)	なし	死亡, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
44	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)	なし	消化管移植片対宿主病, サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
45	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)	なし	神経系障害	国内	1	情報提供
46	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)	なし	神経毒性	国内	1	情報提供
47	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)	なし	水腎症, 白血球数減少, 血小板数減少	国内	1	その他
48	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)	なし	体重増加, 腹水	国内	1	その他
49	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)	なし	低γグロブリン血症	国内	2	情報提供
50	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)	なし	低γグロブリン血症, サイトメガロウイルス感染	国内	1	情報提供
51	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)	なし	低γグロブリン血症, サイトメガロウイルス感染, 眼内炎	国内	1	情報提供
52	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)	なし	低γグロブリン血症, 血小板数減少	国内	1	情報提供
53	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)	なし	低γグロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供
54	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)	なし	尿失禁	国内	1	その他
55	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)	なし	白血球数減少, 好中球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供
56	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)	なし	汎血球減少症	国内	2	情報提供

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
57	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)	なし	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, B細胞無形成	国内	1	情報提供
58	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)	なし	網膜静脈閉塞	国内	1	その他
59	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)	不明	サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
60	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)	不明	サイトカイン放出症候群, ブドウ球菌性敗血症	国内	1	情報提供
61	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)	不明	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 好中球数減少	国内	1	情報提供
62	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)	不明	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	国内	1	情報提供
63	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ(株)	なし	出血	国内	1	情報提供
64	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ(株)	なし	不整脈	国内	1	情報提供
65	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ(株)	異物混入	異物混入のおそれ	国内	1	その他
66	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)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	2	情報提供
67	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)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
68	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)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	4	情報提供
69	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)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
70	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)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(2回目移植:胸部)	術後創感染	国内	1	情報提供
71	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	再潰瘍化・再水疱化	国内	1	情報提供
72	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	再潰瘍化・再水疱化①, 再潰瘍化・再水疱化②, 再潰瘍化・再水疱化③	国内	1	情報提供
73	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	創感染	国内	2	情報提供
74	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)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	国内	1	情報提供
75	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	創感染①, 創感染②	国内	1	情報提供
76	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	脳症	国内	1	その他
77	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)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
78	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	肥厚性瘢痕, ケロイド瘢痕	国内	1	その他
79	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)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
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)	なし	CMV感染症	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)	なし	CMV抗原血症	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)	なし	EBウイルス関連リンパ増殖性疾患	国内	1	その他
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)	なし	T-Biil値の上昇	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)	なし	TMA	国内	1	情報提供

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
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)	なし	TMA, 腎不全, 肺炎	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)	なし	TMAの疑い	国内	1	情報提供
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)	なし	カテーテル関連血流感染症	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)	なし	カンジダ肺炎・菌血症	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)	なし	サイトメガロウイルス胃腸炎	国内	1	情報提供
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)	なし	サイトメガロウイルス腸炎	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)	なし	サイトメガロウイルス腸炎, 左尿管の血腫, 尿管間質性腎炎	国内	1	その他
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)	なし	意識レベル低下, 腎不全による尿毒症, VRE敗血症, サイトメガロ陽性化, Asp抗原陽性	国内	1	情報提供
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)	なし	移植後リンパ増殖性疾患	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)	なし	移植後免疫不全関連リンパ増殖症	国内	1	その他
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)	なし	下血量の増加	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)	なし	下部消化管出血	国内	1	情報提供
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)	なし	感染症	国内	3	情報提供
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)	なし	肝障害	国内	1	情報提供
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)	なし	肝中心静脈血栓症	国内	1	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)	なし	肝中心静脈閉塞症	国内	1	情報提供
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)	なし	急性GVHDの悪化	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)	なし	急性腎不全の悪化, 下血, 胆道系障害, 眼球結膜出血, 敗血症, 低酸素症, 低血圧, 心室性頻脈, 心停止, 脈拍低下	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)	なし	巨大胃潰瘍	国内	1	その他
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)	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
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)	なし	血球減少	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)	なし	血小板数減少	国内	1	情報提供
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)	なし	血栓性微小血管症	国内	2	情報提供
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)	なし	原因不明の酸素化低下, 肺炎像	国内	1	情報提供
109	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)	なし	原疾患の増悪	国内	1	情報提供
110	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)	なし	原疾患再発	国内	1	情報提供
111	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)	なし	左下肢蜂窩織炎	国内	1	その他
112	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)	なし	再発	国内	2	情報提供

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
113	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)	なし	十二指腸潰瘍, 深部静脈血栓症	国内	1	その他
114	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)	なし	心筋障害, 全身状態悪化	国内	1	その他
115	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)	なし	深在性真菌症	国内	1	情報提供
116	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)	なし	全身状態の悪化, 不明	国内	1	その他
117	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)	なし	帯状疱疹	国内	1	情報提供
118	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)	なし	腸管aGVHDの増悪	国内	1	その他
119	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)	なし	腸管気腫	国内	1	その他
120	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)	なし	低血糖	国内	1	情報提供
121	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)	なし	低酸素症, 肺感染	国内	1	情報提供
122	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)	なし	吐血, 出血性ショック, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
123	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)	なし	敗血症	国内	2	情報提供
124	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)	なし	敗血症, 結腸出血	国内	1	情報提供
125	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)	なし	敗血症性ショック	国内	1	その他
126	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)	なし	敗血症性ショック	国内	1	その他
127	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)	なし	肺炎	国内	2	情報提供
128	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)	なし	肺炎の悪化	国内	1	情報提供
129	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)	なし	肺感染, 低酸素症, 敗血症, 低血圧	国内	1	情報提供
130	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)	なし	肺出血, 菌血症	国内	1	その他
131	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)	なし	白血球減少	国内	1	情報提供
132	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)	なし	汎血球減少	国内	1	その他
133	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)	なし	汎血球減少(血小板減少, 白血球減少)	国内	1	情報提供
134	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)	なし	非特異的ウイルス感染症	国内	1	情報提供
135	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)	なし	微小血管塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
136	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)	なし	不明	国内	12	その他
137	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)	なし	不明, PS悪化	国内	1	その他
138	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)	なし	膀胱感染, 下痢, 敗血症	国内	1	その他
139	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	死亡	国内	1	その他
140	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	心原性ショック	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
141	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	創部感染	国内	1	その他
142	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	敗血症	国内	1	その他
143	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	皮膚潰瘍	国内	1	その他
144	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	なし	CRS(サイトカイン放出症候群)	国内	3	その他
145	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	なし	CRS(サイトカイン放出症候群), 白血球減少症	国内	1	その他
146	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	なし	ICANS(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群), CRS(サイトカイン放出症候群)	国内	1	その他
147	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	なし	サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
148	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	なし	好中球減少症, リンパ球減少症, CRS(サイトカイン放出症候群)	国内	1	その他
149	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	なし	神経系事象	国内	1	その他
150	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	なし	発熱	国内	1	その他