

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4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	アキシカブタゲン シロルユーセル	イエスカルタ点滴静注	第一三共(株)	なし	血小板減少症	国内	1	情報提供
2	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	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
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	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	2	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	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
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	肝機能異常	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	肝酵素上昇	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)	なし	肝酵素上昇, 発熱	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)	なし	血小板減少症	国内	1	情報提供
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)	なし	血小板数減少	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)	なし	血栓性微小血管症, 肝機能異常, 徐脈, 急性腎障害, 貧血, 高血圧, 肝酵素上昇	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)	なし	多臓器機能不全症候群, 急性肝不全, 虚血性肝炎, トロポニンI増加	国内	1	その他
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	アナフィラキシー反応	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	国内	25	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, クロストリジウム・ディフィシレ感染, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 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
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, ヒトヘルペスウイルス7感染, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 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, 顔面麻痺	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 急性心不全	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, 血小板数減少	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, 血小板数減少, ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 好中球数減少	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, 好中球数減少	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)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症	国内	5	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, 低γグロブリン血症, バチルス感染, 好中球数減少, 白血球数減少, 血小板数減少, ヘモグロビン減少	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, 低γグロブリン血症, 血小板数減少	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)	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	2	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, 好中球数減少, 血小板数減少	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, 心不全	国内	1	情報提供

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
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, 肺炎球菌性肺炎	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）	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 蜂巣炎, 白血球数減少, 血小板数減少, 好中球数減少	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, B細胞無形成	国内	1	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, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	国内	3	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, 低γグロブリン血症	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	ニューモシスチス・イロベチ肺炎, B細胞無形成	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, 血小板数減少, 好中球数減少	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	ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 血小板数減少, リンパ球数減少	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	リンパ球数減少	国内	1	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）	なし	意識消失, 痙攣発作	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）	なし	移植片対宿主病, 移植片対宿主病, 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, ヘモグロビン減少, 好中球数減少	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）	なし	肝毒性, サイトカイン放出症候群, 神経毒性, 低γグロブリン血症, 腫瘍崩壊症候群, 不全片麻痺, 不全対麻痺	国内	1	その他
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	肝不全, 腎不全, 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, 好中球数減少, 血小板数減少	国内	1	その他
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	急性移植片対宿主病, 多臓器機能不全症候群, リンパ球数減少, 血小板数減少, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
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	急性心不全, サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
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	血球減少症	国内	1	情報提供
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	血球減少症, 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	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
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	血小板数減少, 好中球数減少	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	骨髄抑制, 発熱性好中球減少症, B細胞無形成	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	再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 白血球数減少	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	死亡, 急性骨髄性白血病への転化, 系統転換白血病, サイトカイン放出症候群, γーグルタミルトランスフェラーゼ増加, シュードモナス性敗血症	国内	1	その他
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	出血性膀胱炎, 血球減少症	国内	1	その他
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	国内	2	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, リンパ球数減少	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, 下痢, 血小板数減少, リンパ球数減少	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	低γグロブリン血症, 血小板数減少	国内	1	情報提供
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	低γグロブリン血症, 好中球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 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	肺移植片対宿主病	国内	1	情報提供

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
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	肺出血、サイトカイン放出症候群、好中球数減少	国内	1	その他
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	白血球数減少	国内	1	情報提供
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）	なし	白血球数減少、リンパ球数減少	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）	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
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）	なし	白血球数減少、好中球数減少、血小板数減少	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）	なし	発熱	国内	2	情報提供
63	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	発熱、意識変容状態、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群、白血球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数減少	国内	1	情報提供
64	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	発熱、血小板数減少、白血球数減少	国内	1	情報提供
65	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	発熱、血小板数減少、白血球数減少、リンパ球数減少、好中球減少症、ヘモグロビン減少	国内	1	情報提供
66	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、好中球数減少	国内	1	情報提供
67	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	不明、サイトカイン放出症候群、汎血球減少症、髄膜炎疑い、真菌性肺炎、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	国内	1	その他
68	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	無顆粒球症、サイトカイン放出症候群、低γグロブリン血症、低αグロブリン血症、血小板数減少	国内	1	その他
69	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	国内	1	情報提供
70	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、CAR-T細胞持続性の消失	国内	1	その他
71	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
72	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	サイトメガロウイルス感染、低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
73	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	血球減少症	国内	1	情報提供
74	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	好中球数減少、サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
75	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	低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
76	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	脳浮腫、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	国内	1	その他
77	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	心不全の増悪	国内	1	その他
78	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ（株）	不明	心停止	国内	1	その他
79	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	1	情報提供
80	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	1	情報提供
81	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	軟骨損傷	国内	1	情報提供
82	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	機械的刺激による移植片の剥離（1回目移植：股部）、機械的刺激による移植片の剥離（3回目移植：股部）	なし	国内	1	情報提供
83	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
84	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	植皮瘢痕拘縮	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
85	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	皮膚有棘細胞癌	国内	1	その他
86	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	国内	2	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	ATL再発	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	CMV抗原血症、アスペルギルス抗原陽性	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	EBV-LPD、菌血症、肺炎	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）	なし	GVHDの悪化	国内	1	その他
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	GVHD再燃	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	HHV-6脳炎、カンジダ血症、消化管出血の再燃、増悪、多臓器不全	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）	なし	TMA悪化	国内	1	情報提供
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	VOD/SOS、多臓器不全	国内	1	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）	なし	アシドーシス進行、多臓器不全	国内	1	その他
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	アスペルギルス症	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	ウイルス血症	国内	1	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	ウイルス血症、膀胱感染	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	サイトメガロウイルス肺炎、腸炎、胆嚢炎	国内	1	その他
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	サイトメガロウイルス網膜症	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）	なし	移植後リンパ増殖性疾患	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	下部消化管出血	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	下痢	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	肝障害	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	肝不全	国内	1	情報提供
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	間質性肺炎	国内	1	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）	なし	気管出血、肝機能障害の悪化、口腔内出血、低血圧、低酸素症	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）	なし	急性GVHDによる下血	国内	1	その他
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	急性腎不全、不明	国内	1	その他
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	急性白血病の早期再発	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	血球減少	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	血栓性微小血管症	国内	2	情報提供
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	血栓性微小血管症（TMA）、CMV抗原血症陽性、原疾患の再発	国内	1	情報提供
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	原疾患の再発	国内	1	情報提供

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
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	呼吸器不全	国内	1	その他
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	呼吸不全	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	骨髄異形成症候群再発	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	再発	国内	1	情報提供
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	細菌感染	国内	1	情報提供
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	消化管aGVHD再燃	国内	1	その他
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	消化管出血	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	消化管穿孔	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	心機能障害の増悪	国内	1	その他
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	全身状態の悪化	国内	1	その他
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	全身性痙攣	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	低酸素症，肺感染，急性腎不全，低血圧	国内	1	情報提供
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	敗血症	国内	1	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	敗血症，敗血症	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	肺炎，不明	国内	1	その他
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	汎血球減少	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	不明	国内	9	その他
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	末梢神経障害	国内	1	その他
133	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	メジャーアンプタ	国内	1	その他
134	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	原疾患の悪化	国内	1	その他
135	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	左下肢EVT	国内	1	その他
136	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	2	その他
137	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	心不全	国内	1	その他
138	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	心不全疑い	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	足潰瘍の壊死化	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	直腸潰瘍から下血	国内	1	その他
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	低血糖	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	突然死	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	肺炎	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 グレード3	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
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)	国内	3	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	CRS (サイトカイン放出症候群), ICANS (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群)	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	CRS (サイトカイン放出症候群), NT (神経毒性)	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	CRS (サイトカイン放出症候群), 好中球減少症, VF (心室細動), 低カリウム血症, PD (原疾患による増悪) (悪性新生物進行)	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	CRS (サイトカイン放出症候群) グレード2以上	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	CRS, 肺炎, 血球減少 (RBC), 血小板減少 (PLT), 白血球減少 (WBC)	国内	1	その他
151	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 グレード1 (発熱のみ)	国内	1	その他
152	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	gut GVHD (消化管移植片対宿主病), TMA (血栓性微血管症), アスペルギルス抗原陽性, Enterococcus raffinosus (エンテロバクター性) 菌血症, Bacteroides thetaiotaomicron (バクテロイデス性) 菌血症	国内	1	その他
153	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)	国内	1	その他
154	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	SPO2低下, 血圧低下, 神経系症状 (ICANS), 神経毒性	国内	1	その他
155	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
156	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 (CRS)	国内	4	その他
157	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グレード1	国内	1	その他
158	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	リンパ腫の増悪	国内	2	その他
159	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	圧迫骨折	国内	1	その他
160	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, CRS (サイトカイン放出症候群)	国内	1	その他
161	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	左顔面神経麻痺, 重症CRS	国内	1	その他
162	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	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS)	国内	1	その他