

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、平成 29 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。）

再生医療等製品不具合報告

再生医療等製品(57件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合名称	健康被害状況	不具合発生場所	件数	対応状況
1	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	軟骨損傷	国内	1	情報提供
2	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	骨壊死	国内	1	情報提供
3	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	3	情報提供
4	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	5	情報提供
5	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	適用部位瘢痕、拘縮	国内	2	情報提供
6	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(シュードモナス性創感染)、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
7	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	製造装置の問題による出荷中止	なし	国内	1	情報提供
8	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:右上肢前面及び右下肢前面、2回目移植:両下腿後面、3回目移植:右上肢及び両下腿)、創感染による移植片の消失(2回目移植:右上肢前面及び両下肢前面)	なし	国内	1	情報提供
9	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	創感染による移植片の消失(1回目移植:両下腿前面及び左大腿前面上部、2回目移植:臀部)	術後創感染(シュードモナス性創感染及びブドウ球菌性創感染)、敗血症	国内	1	情報提供
10	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:腹部、2回目移植:両上肢)	なし	国内	1	情報提供
11	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:左大腿、3回目移植:背部、腹部及び左大腿前面)	なし	国内	1	情報提供
12	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	創感染による移植片の消失(1回目移植:胸腹部、背部、右上肢及び左上腕前面)	なし	国内	1	情報提供
13	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(右胸部及び両大腿前面)	なし	国内	1	情報提供
14	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(胸部及び両上肢)	なし	国内	1	情報提供

再生医療等製品不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合名称	健康被害状況	不具合発生場所	件数	対応状況
15	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:左大腿前面、2回目移植:両下肢後面、3回目移植:両下肢後面)	なし	国内	1	情報提供
16	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(胸部及び両大腿後面)	なし	国内	1	情報提供
17	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:左下肢後面及び右下腿後面)	なし	国内	1	情報提供
18	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(右下肢)	なし	国内	1	情報提供
19	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(胸部及び腹部)	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	原因不明の移植片の消失(1回目移植:背部)	なし	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	創感染による移植片の消失(両肩前面、右上腕後面及び両大腿前面)	なし	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	2	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	原因不明の移植片の消失(陰部及び両下肢前面)	なし	国内	1	情報提供
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(左上腕、陰部及び両大腿前面)	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	創感染による移植片の消失(1回目移植:左大腿前面、2回目移植:両大腿後面)	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	原因不明の移植片の消失(2回目移植:背部)	適用部位瘢痕、拘縮	国内	1	情報提供
27	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:左足部)	なし	国内	1	情報提供
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	骨髄再発、PRES、中枢神経再発、心のう液貯留(悪性心のう液)	国内	1	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	ビリルビン値上昇、敗血症	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	不具合名称	健康被害状況	不具合発生場所	件数	対応状況
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	ビリルビン上昇、血球貪食症候群、汎血球減少、細菌感染症	国内	1	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	消化管出血、腹腔内出血	国内	1	情報提供
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	TMA、無顆粒球症、敗血症	国内	1	情報提供
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	白血球減少、AML再発	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	意識障害(HHV6脳炎疑い)、GVHD増悪	国内	1	情報提供
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	急性肺炎、誤嚥性肺炎	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	腎障害、肺炎、TMA	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	胸水、ビリルビンの上昇	国内	1	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	PSの悪化、感染症(肺炎)	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	神経芽腫再燃	国内	1	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	くも膜下出血	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	急性混合型白血病の再発	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
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	白血球減少	国内	1	情報提供
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	肝不全	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	不具合名称	健康被害状況	不具合発生場所	件数	対応状況
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	心不全増悪	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	特発性肺症候群	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	AML再発	国内	1	情報提供
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	肝機能障害	国内	1	情報提供
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	上部消化管出血	国内	1	情報提供