

## 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 28 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。）

## 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
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	移植片の剥離・脱落	なし	国内	7	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	移植片の肥厚	なし	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	膝関節内遊離体	なし	国内	1	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	不明	肺塞栓症疑い	国内	1	情報提供
5	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	関節可動域低下	国内	1	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	移植片の消失 (1回目移植:胸部及び腹部、2回目移植:胸部及び腹部、3回目移植:胸部及び腹部)	なし	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	機械的刺激による移植片の剥離 (1回目移植:胸部、腹部及び左上肢前面、2回目移植:両下肢前面)	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	機械的刺激による移植片の剥離 (顔面)	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	原因不明の移植片の消失 (1回目移植:前胸部及び腹部)	なし	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	創感染による移植片の消失(1回目移植:左大腿前面)、機械的刺激による移植片の剥離(2回目移植:背部)	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	創感染による移植片の消失 (右大腿)	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 (背部)	術後創感染(シュードモナス性創感染)	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
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	創感染による移植片の消失及び機械的刺激による移植片の剥離(2回目移植:両大腿後面)	術後創感染(シュードモナス性創感染)	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	不明	術後創感染	国内	1	情報提供
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	不明	適用部位癒痕、拘縮	国内	1	情報提供
16	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	出血性膀胱炎BKVの増悪	国内	1	情報提供
17	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	好中球減少	国内	1	情報提供
18	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	aGVHDの悪化	国内	1	情報提供
19	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	肺炎	国内	1	情報提供
20	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	不明	血中ビリルビン値上昇、急性GVHDの悪化	国内	1	情報提供
21	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	不明	慢性炎症性脱髄性多発神経炎、消化管出血	国内	1	情報提供
22	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	不明	CMV胃腸炎、急性GVHDの悪化	国内	1	情報提供
23	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	不明	TMA、消化管出血、感染症(敗血症性ショック)	国内	1	情報提供
24	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	不明	肝臓急性移植片対宿主病の増悪、サイトメガロウイルス感染症	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
25	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	不明	肝機能の悪化、腎機能の悪化	国内	1	情報提供