

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 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

再生医療等製品(42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	移植片の肥厚	骨壊死疑い	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	移植片の肥厚	なし	国内	2	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	移植片の剥離・脱落	なし	国内	6	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	骨膜組織の過形成	なし	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	関節拘縮、関節可動域低下	国内	2	情報提供
6	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
7	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	膝関節癒着、関節可動域低下	国内	1	情報提供
8	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	蜂巣炎	国内	1	情報提供
9	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	関節拘縮	国内	1	情報提供
10	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
11	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	関節液貯留	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
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	原因不明の移植片の消失(1回目移植:両足前面)、 創感染による移植片の消失(2回目移植:背部及び 両大腿後面)	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	不明	術後創感染(細菌性創感染)	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	皮膚有棘細胞癌、植皮瘢痕拘縮	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	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:両下 肢)	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	不明	植皮瘢痕拘縮	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	創感染による移植片の消失(1回目移植部位)	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	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:頭部 前面及び両大腿)	なし	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	全身状態の悪化	国内	4	その他
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	なし	せん妄、肺炎、カンジダ真菌血症	国内	1	その他
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	なし	敗血症、皮フ粘膜、膀胱粘膜、尿路感染症の悪化	国内	1	その他
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	なし	GVHDの悪化	国内	1	その他
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	なし	TMA	国内	3	その他

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
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	なし	ブドウ球菌敗血症、カンジダ敗血症	国内	1	その他
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	なし	肺出血、TMA	国内	1	その他
26	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	血小板減少	国内	1	その他
27	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	全身状態の悪化、急性GVHDの悪化	国内	1	その他
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	ATLの再発、GVHDの再燃	国内	1	その他
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	真菌感染の悪化、DIC	国内	1	その他
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	PSの悪化	国内	1	その他