

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5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	サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
2	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	菌血症, サイトカイン放出症候群, ICANS, 意識障害, 血球貪食症候群, 骨髄抑制	国内	1	その他
3	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)	製品の破損	悪性新生物進行	国内	1	その他
4	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	サイトメガロウイルス血症	国内	1	その他
5	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	5	その他
6	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	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), 多臓器不全	国内	1	その他
7	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(CRS), ヘモグロビン(Hb), トランスアミンナーゼ上昇, 腫瘍崩壊	国内	1	その他
8	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(CRS)	国内	3	その他
9	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, 好中球減少症, 血小板減少症	国内	3	その他
10	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(CRS), 血球減少	国内	1	その他
11	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(CRS), 緑膿菌感染によるSepsis	国内	1	その他
12	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, 意識障害(声かけにて開眼するがぼうつとした状態)	国内	1	その他
13	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	ひどい血球減少	国内	1	その他
14	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	胸水, 血球減少症, サイトカイン放出症候群, 発熱性好中球減少症	国内	1	その他
15	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	多発性骨髄腫進行, サイトカイン放出症候群, 好中球減少症, 血小板減少症	国内	1	その他
16	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	発熱, インターロイキン6増加	国内	1	その他
17	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)	不明	サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
18	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, 好中球数減少	国内	1	その他
19	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	血液の状態(白血球)が回復してこない, 血液の状態(血小板)が回復してこない, 血液の状態(赤血球)が回復してこない	国内	1	その他
20	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	アスバ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
21	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
22	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
23	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, 血小板数減少	国内	1	情報提供
24	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, 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
25	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, 肝酵素上昇	国内	1	情報提供
26	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	滞留精巣	国内	1	その他
27	ダルバドストロセル	アロフィセル注	武田薬品工業(株)	なし	肛門周囲痛	国内	1	その他
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	B細胞無形成	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	B細胞無形成, 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	国内	19	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, B細胞無形成	国内	2	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, サイトメガロウイルス血症	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	サイトカイン放出症候群, 血球減少症	国内	3	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	サイトカイン放出症候群, 神経毒性, 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, 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	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症	国内	8	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	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, カンジダ性肺炎, 血小板数減少, カンジダ性眼内炎	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	サイトカイン放出症候群, 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
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	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, リンパ球数減少	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
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	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, ヘモグロビン減少	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	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, 白血球数減少	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	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	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	サイトカイン放出症候群, 蜂巣炎, ヘモグロビン減少, 血小板数減少	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	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
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	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, 血球減少症	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	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, 血球減少症, 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	サイトカイン放出症候群疑い, 発熱性好中球減少症疑い	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	サイトメガロウイルス感染	国内	1	情報提供
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	サイトメガロウイルス性胃炎, 白血球数減少	国内	1	情報提供
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	器質性肺炎	国内	1	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	血球減少症	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	血小板数減少	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	血小板数減少, 好中球数減少, 低γグロブリン血症	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	血小板数減少, 好中球数減少, 白血球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少	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	呼吸不全, 細菌感染, 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, 白血球数減少, 無顆粒球症	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	好中球数減少	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	好中球数減少, サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
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	細菌感染, 真菌感染, サイトカイン放出症候群	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	水頭症	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)	なし	赤血球数減少	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	低γグロブリン血症	国内	3	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	低γグロブリン血症, 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	低γグロブリン血症, 血小板数減少, 好中球数減少, ヘモグロビン減少	国内	1	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	低γグロブリン血症, 白血球数減少, 血小板数減少, ヘモグロビン減少, リンパ球数減少, 好中球数減少	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	低γグロブリン血症, 末梢性ニューロパチー	国内	1	その他
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	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
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	発熱性好中球減少症	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	汎血球減少症	国内	1	情報提供
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	閉塞性細気管支炎症候群, 慢性皮膚移植片対宿主病, 慢性肺移植片対宿主病, 慢性口腔移植片対宿主病, 好中球数減少, サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
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	B細胞除去後の回復, サイトカイン放出症候群	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	国内	2	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	サイトカイン放出症候群, 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	サイトカイン放出症候群, 毛細血管漏出症候群	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	国内	1	情報提供
75	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	心筋梗塞	国内	1	その他
76	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	心不全の増悪	国内	1	その他

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
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）	不明	不整脈、心不全の増悪	国内	1	その他
78	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
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	不明	骨嚢腫	国内	1	その他
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	腫瘍	国内	1	その他
81	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	出血性ショック	国内	1	その他
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	不明	植皮瘢痕拘縮	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	植皮瘢痕拘縮①、植皮瘢痕拘縮②	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	創感染、皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
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	敗血症性ショック	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	皮膚腫瘍	国内	1	その他
87	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	1	情報提供
88	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、植皮瘢痕拘縮	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	CMV感染症、MRSA敗血症、ニューモシスチス肺炎	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	CMV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	disease relapse	国内	1	情報提供
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	E.faecalis敗血症	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	EBER+DLBCL、単形型PTLD	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	EBV感染症	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	GVHD	国内	2	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	Pseudomonas sepsis, Pseudomonas sepsis	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	PT-LPD	国内	1	その他
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	TMA	国内	2	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	VOD/SOS	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	アデノウィルス感染症	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	ウイルス血症、膀胱感染、白血病再発、下部消化管出血、低血圧、低酸素症	国内	1	情報提供
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	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	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	サイトメガロウイルス抗原血症、血栓性微小血管症（TMA）	国内	1	情報提供
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	サイトメガロウイルス腸炎、K.oxytoca敗血症	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	ニューモシスチス肺炎	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	意識レベルの低下、ウイルス血症、感染性脳炎、腹痛、発熱、低血圧、敗血症、肝機能障害、播種性ADV感染症、鼻出血、下部消化管出血、血尿、多臓器不全	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	黄色ブドウ球菌敗血症、EBVウイルス血症	国内	1	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	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	下部消化管出血、肝不全の悪化、急性腎不全の悪化、低血圧、敗血症、発熱	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	感染性心内膜症	国内	1	その他
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	肝GVHDの増悪	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	肝障害	国内	1	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	急性骨髄性白血病を再発	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	急性骨髄性白血病再発	国内	1	情報提供
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	急性白血病の再発	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	菌血症、非感染性肺合併症	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	菌血症、不明	国内	1	その他
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	血小板減少	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	血栓性微小血管障害	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	原疾患（悪性リンパ腫）の増悪	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
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	原疾患が再発	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	原疾患の悪化	国内	1	情報提供
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	原疾患の再発	国内	1	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	原疾患の再発 (ALL)	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	原病再発	国内	2	情報提供
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	原病増悪	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	左眼瞼蜂窩織炎 (緑膿菌)	国内	1	その他
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	左室収縮機能障害	国内	1	その他
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	再発, PTLD	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	細菌感染	国内	1	情報提供
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	細菌性肺炎	国内	2	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	十二指腸潰瘍・出血	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	縦隔腫瘍	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	出血性膀胱炎	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	出血性膀胱炎, 敗血症	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	消化管aGVHDの増悪	国内	1	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	消化管GVHDの増悪, 緑膿菌性敗血症, 血尿	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	食物アレルギー	国内	1	その他
139	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	侵襲性肺アスペルギルス症	国内	1	情報提供
140	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	真菌感染症, TMA, ARDS	国内	1	その他
141	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	腎不全 (CKDの増悪), 真菌性肺炎疑い, 多臓器不全, 血球貪食症候群	国内	1	その他
142	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	多臓器不全	国内	1	その他
143	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がgradell (skin 0, gut 3, liver 0)に再増悪	国内	1	その他
144	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	腸管穿孔, PTLD (DLBCL)	国内	1	その他
145	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	腸閉塞	国内	1	その他
146	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	脳出血	国内	1	その他
147	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	脳出血, HHV-6脳脊髄炎	国内	1	その他
148	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	播種性ムーコル症	国内	1	その他
149	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	その他
150	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
151	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, 急性腎不全, TMA:血栓性微小血管症, 敗血症, 下部消化管出血, 血中ビリルビン増加, 血尿, 類洞閉塞症候群, 低酸素症, 低血圧	国内	1	情報提供
152	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
153	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
154	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	国内	1	その他
155	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	白血病再発, アスペルギルス肺炎, ブドウ球菌敗血症	国内	1	情報提供
156	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	白質脳症, 敗血症	国内	1	その他
157	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
158	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	皮膚GVHD, 高次機能障害が再び増悪	国内	1	その他
159	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	15	その他
160	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	慢性GVHD	国内	2	情報提供
161	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	緑膿菌性敗血症再燃, 急性腎不全の悪化	国内	1	情報提供
162	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	類洞閉塞症候群, 腹水, 体重増加, 骨痛, 血中ビリルビン増加, 肺感染, 低酸素症, 低血圧, 心停止, 下部消化管出血, 血尿, 膀胱感染, 腹部膨満, ウイルス血症	国内	1	その他
163	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	チアノーゼ	国内	1	その他
164	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	メジャーアンブタ	国内	1	その他
165	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	下肢切断	国内	3	その他

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
166	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	感染症疑い	国内	1	その他
167	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	虚血の進行が止められなかった	国内	1	その他
168	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	血管閉塞に対する血行再建術の施行	国内	1	その他
169	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	左足背潰瘍	国内	1	その他
170	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	指先の水疱	国内	1	その他
171	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
172	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	治療効果なしあるいは原疾患の悪化	国内	1	その他
173	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	創傷再増悪	国内	1	その他
174	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	側副血行路の血栓	国内	1	その他
175	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	大切断	国内	2	その他
176	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	大腿切断	国内	1	その他
177	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	胆のう炎	国内	1	その他
178	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	潰瘍の悪化	国内	1	その他
179	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	潰瘍部分の壊疽	国内	1	その他
180	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	入院	国内	1	その他
181	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	趾切断	国内	1	その他
182	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	16	その他
183	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	1	その他
184	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, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 血小板数減少	国内	1	その他
185	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, ICANS	国内	1	その他
186	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), PD (非ホジキンリンパ腫進行)	国内	1	その他
187	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, PD (原疾患による増悪) (悪性新生物進行), VF(心室細動), 低カリウム血症)	国内	1	その他
188	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
189	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	3	その他
190	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, 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
191	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, 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	その他
192	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), アラニアミノトランスフェラーゼ増加 (ALT増加), 低ガンマグロブリン血症	国内	1	その他
193	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), 神経毒性(NE)を疑い	国内	1	その他
194	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), 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS), サイトメガロウイルス感染 (CMV), 血球減少	国内	1	その他
195	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, 好中球減少, 血小板数減少	国内	1	その他
196	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, 遷延性好中球減少症	国内	1	その他
197	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	軽度のサイトカイン放出症候群 (軽度のCRS)	国内	1	その他
198	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	血小板減少, サイトカイン放出症候群(CRS)	国内	1	その他
199	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	非ホジキンリンパ腫進行, ヘモグロビン増加, サイトカイン放出症候群, 好中球減少, 白血球減少, 血小板減少, 低γグロブリン血症	国内	1	その他
200	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	神経毒性 (NEUROTOXICITY)	国内	2	その他
201	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	多臓器不全, 誤嚥性肺炎, サイトカイン放出症候群, 脊髄障害	国内	1	その他
202	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	低ガンマグロブリン血症	国内	2	その他
203	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	低ガンマグロブリン血症, サイトカイン放出症候群 (CRS), 末梢血に緑膿菌感染, 血小板減少, 白血球減少, 貧血	国内	1	その他
204	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	低ガンマグロブリン血症, 白血球減少症, 疾患の進行/増悪 (PD)	国内	1	その他
205	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	発熱性好中球減少症(FN)	国内	1	その他
206	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	2	その他