

## 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	ギリアド・サイエンシズ (株)	なし	ICANS、意識レベルの低下、低ガンマグロブリン血症、Cytokine release syndrome	国内	1	その他
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	ギリアド・サイエンシズ (株)	なし	低ガンマグロブリン血症、Cytokine release syndrome	国内	1	その他
3	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	ギリアド・サイエンシズ (株)	不明	Cytokine release syndrome	国内	1	情報提供
4	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	意識レベルの低下	国内	1	情報提供
5	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・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	30	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群、血球減少症	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群、喉頭浮腫、低γグロブリン血症	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	Bristol・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	国内	1	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	Bristol・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	6	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群、多発性骨髄腫進行	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (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	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群、低γグロブリン血症、貧血、血小板数減少	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群、敗血症	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群、敗血症性ショック	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群、敗血症性ショック、遷延性血球減少症、サイトメガロウイルス感染	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	Bristol・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
17	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	意識障害	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	血球減少症	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	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	血小板減少	国内	1	その他
20	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	骨髄抑制	国内	1	その他
21	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	再発形質細胞性骨髄腫	国内	2	その他
22	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	死亡NOS	国内	1	その他
23	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・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	国内	1	その他
24	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	多発性骨髄腫進行、中枢神経系障害、サイトカイン放出症候群、白血球減少、貧血、血小板数減少	国内	1	その他
25	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	多発性骨髄腫進行、低γグロブリン血症、貧血	国内	1	その他
26	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	喉頭浮腫、サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
27	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	溶血性貧血、血栓性微小血管症	国内	1	その他
28	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	下気道感染	国内	1	その他
29	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	2	情報提供
30	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	肝機能検査値上昇	国内	1	情報提供
31	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
32	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
33	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	血清フェリチン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	国内	1	その他
34	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	白血球数減少	国内	1	その他
35	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	痙攣発作	国内	1	その他
36	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	クローン病増悪	国内	1	その他
37	ダルバドストロセル	アロフィセル注	武田薬品工業 (株)	不明	肛門潰瘍	国内	1	その他
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	国内	14	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	サイトカイン放出症候群、リンパ球数増加	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	サイトカイン放出症候群、血球貪食性リンパ組織球症、低γグロブリン血症、B細胞無形成	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、好中球数減少、リンパ球数増加、ヘモグロビン減少	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	サイトカイン放出症候群、好中球数減少、低γグロブリン血症	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
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、神経毒性、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群、ヘモグロビン減少、リンパ球数減少、血小板数減少、好中球数減少	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	サイトカイン放出症候群、低γグロブリン血症	国内	15	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、低γグロブリン血症、サイトメガロウイルス血症、白血球数減少、好中球数減少、リンパ球数減少、血小板数減少	国内	1	その他
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、低γグロブリン血症、リンパ球数減少	国内	3	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
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
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	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
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	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、ヘモグロビン減少、血小板数減少	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	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、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数減少	国内	1	情報提供
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	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、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、第2原発性悪性疾患、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性新生物、リンパ増殖性障害	国内	1	その他
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	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、血小板数減少	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	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、好中球数減少	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	サイトカイン放出症候群、皮膚移植片対宿主病、形質細胞性骨髄腫	国内	1	その他
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	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	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	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、好中球数減少	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	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、好中球数減少、血小板数減少	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	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、悪性新生物進行、骨転移、肝転移、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
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	リンパ球数増加、低γグロブリン血症、低γグロブリン血症	国内	1	その他
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	急性移植片対宿主病、サイトカイン放出症候群、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少	国内	1	その他
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	血球減少症	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	血小板数減少、ヘモグロビン減少	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	喉頭浮腫	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	好中球数減少、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
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	骨髄異形成症候群、第2原発性悪性疾患、サイトカイン放出症候群、低γグロブリン血症、クロストリジウム・ディフィシル感染、ヘモグロビン減少、血小板数減少	国内	1	その他
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	神経系障害、低γグロブリン血症、サイトメガロウイルス感染、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	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	水痘帯状疱疹ウイルス感染	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	静脈閉塞性疾患、静脈閉塞性肝疾患、低γグロブリン血症	国内	1	その他
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)	なし	血小板数減少	国内	1	情報提供
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)	なし	第3脳神経麻痺	国内	1	その他
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)	なし	腸炎	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
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)	なし	低γグロブリン血症	国内	2	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)	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
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)	なし	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
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)	なし	低γグロブリン血症, 白血球数減少, 好中球数減少, プドウ球菌性菌血症	国内	1	情報提供
77	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	脳炎, 認知症	国内	1	その他
78	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	国内	1	情報提供
79	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	1	情報提供
80	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
81	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	国内	1	その他
82	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	3	情報提供
83	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, サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
84	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
85	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, 好中球数減少	国内	1	情報提供
86	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	国内	1	情報提供
87	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	2	情報提供
88	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	移植片の肥厚	なし	国内	1	情報提供
89	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	関節部の肥大	国内	1	その他
90	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	ケロイド瘢痕	国内	1	その他
91	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①, 再潰瘍化・再水疱化②	国内	2	情報提供
92	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	皮膚癌	国内	1	その他
93	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	皮膚色素過剰	国内	1	その他
94	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①, 植皮瘢痕拘縮①, 母斑の再発, 肥厚性瘢痕②, 植皮瘢痕拘縮②	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	BKV膀胱炎, 高血糖	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	Candida菌血症, Enterococcus faecium菌血症, 慢性GVHD	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	cGVHD	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	CMV胃腸炎	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	CMV抗原血症	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	CMV抗原血症, 敗血症	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	CMV肺炎, 高ビリルビン血症	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	HHV-6脳炎, 細菌性肺炎	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	idiopathic pneumonia syndrome	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	MRSA菌血症, 肺真菌症(肺アスペルギルス症疑い), MRSA菌血症	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	MRSE菌血症, 肝臓GVHD	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	Nocardia肺炎, Mycobacterium abscessus肺炎	国内	1	情報提供
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	SOS, 敗血症	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	SOS/VOD, 消化管GVHDの増悪	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	SOS疑い	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	S状結腸穿孔	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	TMA	国内	1	情報提供
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	TMA, 敗血症	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	TMA, 肺炎	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	TMAの悪化	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	TMA悪化	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	VOD	国内	1	情報提供
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	VOD, 菌血症 Corynebacterium, 菌血症 s.maltophilia	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	VOD/SOS	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
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	VODの増悪	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	カンジダ菌血症	国内	1	情報提供
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	クレブシエラ菌血症、DIC、両下肢蜂窩織炎	国内	1	その他
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	サイトメガロウイルス抗原血症	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	サイトメガロウイルス再活性化、気胸	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	トキソプラズマ肺炎	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	ビリルビン値上昇、血球減少	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	意識レベルの低下、播種性HSV1感染症、IPS、低酸素血症、敗血症、肝障害、低血圧、尿量減少、敗血症性ショック	国内	1	その他
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	移植関連血栓性微小血管障害TA-TMA、廃用症候群	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	移植後EBV関連リンパ増殖性疾患	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	移植後非感染性肺合併症	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	可逆性脳血管収縮症候群（RCVS）	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	感染症	国内	1	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	感染性腸炎	国内	1	情報提供
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	感染性肺炎	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	肝不全	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	間質性肺炎	国内	2	その他
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	気管支肺炎	国内	1	情報提供
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	急性骨髄性白血病再発	国内	1	情報提供
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	急性腎障害	国内	1	情報提供
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	胸壁腫外病変の増大	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	菌血症	国内	3	情報提供
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	菌血症、血小板減少、不明	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	菌血症、原病の再発	国内	1	情報提供
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	菌血症、敗血症	国内	1	情報提供
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	頸部の皮下気腫、縦隔気腫、腸管気腫	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	血圧低下、意識障害	国内	1	情報提供
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	血球貪食症候群	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	血小板減少	国内	2	情報提供
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	血小板減少、呼吸不全、原疾患増悪	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	血栓性微小血管症、深在性真菌症	国内	1	情報提供
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	血栓性微小血管障害	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	血栓性微小血管障害症	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	原疾患(ATLL)の進行	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	原疾患の悪化	国内	1	情報提供
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	原疾患の再発	国内	6	情報提供
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	原疾患の増悪	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	原疾患再発	国内	1	情報提供
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	原疾患増悪	国内	1	情報提供
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	原病の再発・増悪	国内	1	情報提供
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	原病の再発後の悪化	国内	1	情報提供
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	口腔粘膜炎、眼球粘膜炎、口腔咽頭痛、ウイルス血症、肝不全、TMA、貧血、口腔内出血、急性腎不全、意識レベルの低下、低酸素症、尿量減少、体重増加、低血圧、下部消化管出血、呼吸器、胸部および縦隔障害	国内	1	その他
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	細菌性腸炎	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	細菌性肺炎、腸管気腫症	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
163	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，不明	国内	2	その他
164	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	国内	1	その他
165	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
166	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，CMV腸炎	国内	1	その他
167	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，原病再発	国内	1	情報提供
168	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	侵襲性肺炎球菌感染症	国内	1	その他
169	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	心タンポナーデ	国内	1	その他
170	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	深在性真菌症	国内	1	情報提供
171	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	深在性真菌症，EBV-LPDの増悪	国内	1	その他
172	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	3	その他
173	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，重症肺炎，急性腎不全，真菌性肺炎	国内	1	情報提供
174	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	腸管気腫	国内	1	その他
175	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	国内	1	その他
176	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	低血圧，皮疹，下部消化管出血，敗血症，真菌血症，紅皮症，播種性ADV感染症，低酸素症	国内	1	その他
177	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	難治性腹水貯留	国内	1	情報提供
178	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，CMV胃腸炎	国内	1	その他
179	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GVHDの増悪	国内	1	その他
180	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	国内	1	情報提供
181	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，多臓器不全	国内	1	その他
182	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，肺炎，ウイルス性脳炎疑い	国内	1	その他
183	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，ARDS	国内	1	情報提供
184	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	肺感染，敗血症，低酸素血症，ウイルス血症，下部消化管出血，貧血，発熱，尿閉，低血圧	国内	1	その他
185	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	肺胞出血	国内	3	その他
186	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	白血病中枢神経再発	国内	1	情報提供
187	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	発熱，敗血症	国内	1	情報提供
188	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	発熱性好中球減少症，TMA，肺炎	国内	1	その他
189	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	非感染性肺合併症，不明	国内	1	その他
190	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	貧血，無呼吸，低血圧，敗血症性ショック	国内	1	その他
191	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	24	その他
192	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	不明言動，感染性脳炎，WT1値上昇，MDSの再発・白血病化	国内	1	その他
193	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	腹腔内感染症	国内	1	情報提供
194	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	腹水	国内	1	情報提供
195	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	痙攣性イレウス，消化管出血，誤嚥性肺炎	国内	1	その他
196	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	1	情報提供
197	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	緑膿菌尿路感染症，消化管GVHDの増悪，移植後リンパ球増殖症（PTLD）	国内	1	その他
198	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	痙攣発作	国内	1	その他
199	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	サクラーシー	ひろさきLI（株）	なし	角膜上皮欠損	国内	1	その他
200	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	サクラーシー	ひろさきLI（株）	なし	持続性角膜上皮欠損，角膜血管新生	国内	1	その他
201	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	1	その他
202	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	下肢動脈閉塞	国内	1	その他
203	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	経口摂取不能のため胃瘻造設	国内	1	その他
204	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	左下腿壊死	国内	1	その他
205	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	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
206	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	足潰瘍の急性増悪	国内	1	その他
207	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	足部病変の増悪	国内	1	その他
208	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	大腿骨頸部骨折	国内	1	その他
209	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
210	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	潰瘍悪化	国内	1	その他
211	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	尿路感染症	国内	1	その他
212	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	膵腺癌	国内	1	その他
213	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	発熱	国内	2	その他
214	リソカプタゲン 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	COVID-19肺炎, リンパ球数減少, B細胞無形成	国内	1	その他
215	リソカプタゲン 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	6	その他
216	リソカプタゲン 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, 悪性新生物進行	国内	1	その他
217	リソカプタゲン 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, 非ホジキンリンパ腫進行	国内	1	その他
218	リソカプタゲン 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	3	その他
219	リソカプタゲン 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	四肢不全麻痺, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
220	リソカプタゲン 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	全血球数減少	国内	1	その他
221	リソカプタゲン 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	国内	1	その他
222	リソカプタゲン 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, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他