

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6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

No	行ラベル	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	cardiac tamponade, CRS	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	CRS [サイトカイン放出症候群]	国内	1	情報提供
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)	なし	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	ギリアド・サイエンシズ (株)	なし	I C A N S	国内	1	その他
5	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, サイトカイン放出症候群	国内	3	その他
6	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	I C A N S, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
7	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	サイトカイン放出症候群	国内	5	情報提供
8	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	サイトカイン放出症候群, ICANS	国内	1	その他
9	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	サイトカイン放出症候群, 書字障害	国内	1	その他
10	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	サイトカイン放出症候群, 輸注実施対象疾患の再発・持続・進行/増悪, 意識レベルの低下, 神経毒性 (ICANS), 動脈神経麻痺	国内	1	その他
11	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	ピリルピン上昇, CRS [サイトカイン放出症候群]	国内	1	情報提供
12	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	神経系事象 [I C A N S], サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
13	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	神経毒性 (ICANS), 意識レベルの低下, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
14	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	神経毒性 (ICANS), 認知機能障害, 認知機能障害, CRS, 低γグロブリン血症	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istol・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
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istol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	ICANS, サイトカイン放出症候群	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	ブリistol・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	49	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istol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群, I C A N S	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istol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群, 頸部浮腫, 喉頭浮腫	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少	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	ブリistol・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	国内	1	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	ブリistol・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, サイトメガロウイルス血症, 血小板減少症	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	ブリistol・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	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	ブリistol・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	6	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群, 再発形質細胞性骨髄腫, 好中球減少症, 血小板減少症	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	サイトカイン放出症候群, 汎血球減少症, 骨髄線維症	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	ブリistol・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	国内	1	その他
28	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・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
29	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・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, マクロファージ活性化症候群	国内	1	その他
30	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	悪性新生物進行, サイトカイン放出症候群, 好中球数減少	国内	1	その他
31	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	血球減少症, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
32	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	好中球数減少	国内	1	その他
33	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	多発性骨髄腫進行	国内	2	その他
34	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	胆嚢炎	国内	1	その他
35	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	敗血症	国内	1	その他
36	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・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	国内	2	その他
37	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・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, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
38	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	有害事象NOS, サイトカイン放出症候群, 好中球数減少	国内	2	その他
39	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	ブリistol・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, 好中球減少症, 血小板減少症	国内	1	その他
40	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
41	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	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	国内	1	情報提供
42	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

No	行ラベル	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	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	2	情報提供
44	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
45	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	血中クレアチニン増加	国内	1	その他
46	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	嚥下障害	国内	1	その他
47	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	痔瘻	国内	1	その他
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	COVID-19, COVID-19, COVID-19, シュードモナス性尿路感染	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	COVID-19肺炎	国内	1	その他
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	T細胞性リンパ腫	国内	1	その他
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	国内	26	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, ヘモグロビン減少, 好中球数減少, 血小板数減少	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	サイトカイン放出症候群, 喉頭浮腫	国内	1	その他
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, 好中球数減少, 血小板数減少	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, 腫脹	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, 白血球数減少, 好中球数減少	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	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	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 悪性新生物進行	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	気道浮腫, 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	急性COVID-19後症候群	国内	1	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	好中球数減少	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	死亡	国内	1	その他
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	自律神経失調, 脳ヘルニア, 口内炎, 血球減少症, 肺炎, 炎症, 血球減少症, 炎症, 炎症	国内	1	その他
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	腫瘍偽性進行, サイトカイン放出症候群	国内	3	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	消化管穿孔	国内	1	その他
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	全血球数減少	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	脳炎, 神経毒性, 血球減少症, サイトカイン放出症候群, 好中球減少症, 真菌性肺炎	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	発熱性好中球減少症, サイトカイン放出症候群, リンパ球数減少	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	不明	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	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
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, 好中球数減少	国内	1	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	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
73	ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル®	(株) ジャパン・ティッシュエンジニアリング	不明	角膜混濁	国内	1	情報提供
74	ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル®	(株) ジャパン・ティッシュエンジニアリング	不明	角膜上皮欠損	国内	1	情報提供
75	ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル®	(株) ジャパン・ティッシュエンジニアリング	不明	緑内障, 角膜上皮欠損	国内	1	その他
76	ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル®	(株) ジャパン・ティッシュエンジニアリング	不明	瞼球癒着	国内	1	その他
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	不明	国内	2	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	移植部菲薄化	国内	1	その他
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	移植片の剥離・脱落	国内	2	情報提供
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	関節拘縮	国内	2	情報提供
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	創感染	国内	1	情報提供

No	行ラベル	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
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	肥厚性瘢痕	国内	3	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	肥厚性瘢痕①、植皮瘢痕拘縮①、肥厚性瘢痕②、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	母斑の再発	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	母斑の再発①、母斑の再発②、肥厚性瘢痕①、肥厚性瘢痕②、肥厚性瘢痕③	国内	1	情報提供
86	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性出血性膀胱炎	国内	1	情報提供
87	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ウイルス抗原血症	国内	1	情報提供
88	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	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抗原血症陽性、食欲不振	国内	1	その他
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抗原陽性、EBV、PTLD、TMA、小腸出血、膀胱感染	国内	1	その他
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	CMV腸炎	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	CMV腸炎、CMV抗原血症陽性	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	CNS菌血症	国内	1	情報提供
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	EBウイルス関連リンパ増殖性疾患	国内	1	その他
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	TA-TMA、CMV腸炎の増悪、麻痺性イレウス	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	TMA	国内	2	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	アスペルギルス肺炎	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	ウイルス性膀胱炎	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	サイトメガロウイルス感染症、中心静脈カテーテル感染症、敗血症性ショック	国内	1	その他
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	角膜炎、角膜上皮欠損、肝中心静脈閉塞症、血尿、痙攣発作、低酸素症、下部消化管出血、低血圧	国内	1	その他
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	感染症	国内	2	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	肝障害	国内	1	情報提供
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	器質性肺炎	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	急性GVHDの再燃	国内	1	その他
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	急性GVHDの増悪	国内	1	その他
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	急性硬膜下血腫	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	急性腎不全、膀胱タンポナーデ、肝不全、悪性リンパ腫再発、低酸素症	国内	1	その他
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	菌血症	国内	1	情報提供
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	菌血症、肺真菌症	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	血小板減少	国内	1	情報提供
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	原疾患の再発	国内	2	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	原病の再発・増悪	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	原病再発	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	呼吸不全	国内	1	その他
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	再発	国内	2	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	再発、不明	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	細菌感染症	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	細菌性腸炎	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	出血性膀胱炎、意識障害	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	腎不全	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	多臓器不全	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	多発性十二指腸潰瘍	国内	1	その他
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	低酸素症、IPS、低血圧、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、敗血症、血管障害（血栓性微小血管障害症または類洞閉塞症候群）、多臓器不全、下部消化管出血	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	低酸素症、敗血症の増悪	国内	1	情報提供

No	行ラベル	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	
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	二次性生着不全	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	尿中HSV1陽性	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	敗血症	国内	3	情報提供
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	敗血症ショック	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	敗血症性ショック、VOD/SOS、痙攣性イレウス、原疾患の再発	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	敗血症性ショック、低血圧	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	肺炎	国内	1	その他
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	肺炎	国内	2	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	肺炎悪化、敗血症	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	白血病再発	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	発熱、不明	国内	1	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	頻脈、敗血症性ショック、不明	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	不明	国内	11	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	慢性GVHD	国内	1	情報提供
139	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	サクラシー	ひろさきLI（株）	なし	角膜上皮欠損	国内	1	その他	
140	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	COVID-19	国内	1	その他
141	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	Minor切断	国内	1	その他
142	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	うっ血性心不全	国内	1	その他
143	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
144	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	血行再建術	国内	1	その他
145	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	血行再建術の施行	国内	2	その他
146	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	5	その他
147	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	全趾離断	国内	1	その他
148	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	1	その他
149	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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
150	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	なし	サイトカイン放出症候群、クロストリジウム・ディフィシレ感染、非ホジキンリンパ腫進行、低γグロブリン血症	国内	1	その他
151	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	なし	サイトカイン放出症候群、血球貪食症候群	国内	1	その他
152	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	なし	サイトカイン放出症候群、血小板数減少、低γグロブリン血症	国内	1	その他
153	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	なし	サイトカイン放出症候群、血小板数減少、白血球数減少、低γグロブリン血症、非ホジキンリンパ腫進行	国内	1	その他
154	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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	3	その他
155	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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、リンパ球数減少	国内	1	その他
156	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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、白血球数減少	国内	1	その他
157	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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、非ホジキンリンパ腫進行	国内	1	その他
158	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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
159	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	なし	サイトカイン放出症候群、発熱性好中球減少症、クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎、低γグロブリン血症、リンパ球数減少	国内	1	その他
160	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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
161	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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、サイトメガロウイルス感染	国内	1	その他
162	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・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、脳浮腫、腸球菌性敗血症、トキソプラズマ感染、リンパ球数減少	国内	1	その他
163	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	なし	悪性新生物進行、サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
164	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	なし	菌血症、低γグロブリン血症、血小板数減少、貧血、リンパ球数減少	国内	1	その他
165	リソカブタゲン	マラルユーセル	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	なし	血管障害	国内	1	その他

No	行ラベル	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	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	死亡NOS	国内	1	その他
167	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	低γグロブリン血症	国内	2	その他
168	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	低γグロブリン血症, 非ホジキンリンパ腫進行, 血小板減少症	国内	1	その他
169	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	溺死	国内	1	その他
170	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	白血球数減少, 貧血, 血小板数減少, 低γグロブリン血症	国内	1	その他
171	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	汎血球減少症, リンパ球数減少	国内	1	その他
172	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・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
173	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・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, 低ガンマグロブリン血症, 菌血症, 血小板数減少, 貧血, 白血球減少	国内	1	その他
174	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・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, 白血球減少, リンパ球数減少, 好中球数減少, 血小板数減少	国内	1	その他
175	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	なし	末梢性T細胞性リンパ腫, 組織型不明, COVID-19	国内	1	その他