

テムセル®HS注 不具合一覧

集計期間：2016年2月24日～2018年9月17日

使用症例数：321例

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
感染症および寄生虫症	95	87	8
アデノウイルス結膜炎	1	1	0
気管支肺アスペルギルス症	2	0	2
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	1	0
サイトメガロウイルス感染	4	3	1
脳炎**	1	1	0
ウイルス性脳炎**	1	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染	2	1	1
感染	3	3	0
ヘルペス性髄膜脳炎**	1	1	0
ムコール症**	1	1	0
肺炎	22	22	0
シュードモナス菌性肺炎	1	1	0
敗血症	8	8	0
敗血症性ショック	1	1	0
敗血症性ショック**	2	2	0
全身性カンジダ	3	3	0
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎**	1	1	0
サイトメガロウイルス性腸炎	2	2	0
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	1	0
カンジダ性敗血症	3	3	0
細菌性敗血症	8	8	0
ブドウ球菌性敗血症	2	2	0
バクテロイデス性菌血症	1	1	0
サイトメガロウイルス血症	2	2	0
クレブシエラ性菌血症	1	0	1
真菌性敗血症	1	1	0
ヘルペス性敗血症	1	1	0
ウイルス性出血性膀胱炎	2	2	0
アデノウイルス感染	1	1	0
細菌感染	1	1	0
細菌性肺炎	1	1	0
肺感染	2	2	0
肺感染**	1	1	0
真菌性肺炎	1	1	0
医療機器関連感染	1	1	0
ウイルス性膀胱炎	1	0	1
細菌性腸炎	1	0	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
ウイルス性敗血症	5	4	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	1	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	21	21	0
急性骨髄性白血病	1	1	0
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	1	1	0
再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1	1	0
リンパ腫	1	1	0
骨髄異形成症候群	2	2	0
神経芽腫	1	1	0
悪性心嚢液貯留**	1	1	0
再発急性骨髄性白血病	5	5	0
白血病再発	4	4	0
再発急性リンパ性白血病	4	4	0
血液およびリンパ系障害	24	24	0
無顆粒球症**	1	1	0
播種性血管内凝固**	1	1	0
発熱性好中球減少症**	2	2	0
汎血球減少症**	1	1	0
血栓性微小血管症	16	16	0
貪食細胞性組織球症**	1	1	0
骨髄機能不全	1	1	0
血球減少症**	1	1	0
免疫系障害	18	16	2
移植片対宿主病**	1	1	0
急性移植片対宿主病	1	1	0
急性移植片対宿主病**	9	9	0
慢性移植片対宿主病	1	0	1
急性皮膚移植片対宿主病**	1	0	1
急性肝移植片対宿主病**	2	2	0
急性腸管移植片対宿主病**	1	1	0
肺移植片対宿主病**	2	2	0
代謝および栄養障害	4	4	0
糖尿病**	1	1	0
体液貯留	1	1	0
体液貯留**	1	1	0
高アンモニア血症**	1	1	0
精神障害	3	3	0
譫妄**	1	1	0
自殺企図**	1	1	0
適応障害**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
神経系障害	7	7	0
意識変容状態	2	2	0
意識変容状態**	1	1	0
脳出血**	1	1	0
眼振**	1	1	0
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー**	1	1	0
可逆性後白質脳症候群**	1	1	0
眼障害	1	1	0
囊下白内障**	1	1	0
心臓障害	5	5	0
急性心筋梗塞**	1	1	0
房室ブロック**	1	1	0
心不全**	1	1	0
うっ血性心不全**	1	1	0
心嚢液貯留**	1	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	15	0
間質性肺疾患**	3	3	0
肺障害**	2	2	0
胸水	3	3	0
誤嚥性肺炎**	1	1	0
呼吸不全**	4	4	0
気縦隔症**	1	1	0
特発性肺炎症候群**	1	1	0
胃腸障害	24	22	2
腹水	1	1	0
下痢**	3	3	0
十二指腸潰瘍**	1	0	1
腸炎**	1	1	0
胃腸出血	9	9	0
腸閉塞**	1	1	0
悪心	1	0	1
急性膵炎	2	2	0
上部消化管出血	2	2	0
下部消化管出血	1	1	0
腸壁気腫症**	1	1	0
腹腔内出血**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
肝胆道系障害	12	12	0
胆管炎**	1	1	0
肝不全	4	4	0
肝機能異常	2	2	0
高ビリルビン血症**	1	1	0
静脈閉塞性肝疾患	2	2	0
薬物性肝障害	2	2	0
皮膚および皮下組織障害	1	0	1
皮膚症状**	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害	2	1	1
関節痛**	1	0	1
筋力低下**	1	1	0
腎および尿路障害	10	10	0
腎障害	1	1	0
腎不全	3	3	0
腎機能障害	1	1	0
急性腎障害	5	5	0
一般・全身障害および投与部位の状態	38	33	5
死亡**	16	16	0
顔面浮腫	1	1	0
浮腫	1	0	1
発熱	4	0	4
全身健康状態低下**	11	11	0
多臓器機能不全症候群	5	5	0
臨床検査	30	19	11
抱合ビリルビン増加	2	1	1
血中ビリルビン増加	12	11	1
フィブリン分解産物増加**	1	0	1
好中球数減少	1	1	0
血小板数減少	6	3	3
白血球数減少	3	2	1
血中β-D-グルカン増加	3	0	3
凝固検査異常**	1	1	0
アスペルギルス検査陽性	1	0	1
傷害、中毒および処置合併症	2	2	0
くも膜下出血**	1	1	0
血液幹細胞移植生着不全**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
製品の問題	1	0	1
医療機器閉塞**	1	0	1

* : ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J ver 21.0) の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) で記載

** : 使用上の注意から予測できない不具合

《ご注意》

- 本品の使用との因果関係に関わらず、全ての不具合を記載しております。
- 調査中の安全性情報につきましては、今後変更される可能性があります。