

テムセル<sup>®</sup>HS注 不具合一覧

集計期間：2016年2月24日～2020年3月17日

使用症例数：718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	231	196	35
アデノウイルス結膜炎	1	1	0
菌血症	1	1	0
気管支炎**	1	1	0
気管支肺アスペルギルス症	5	3	2
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2	1	1
クリプトスポリジウム感染	1	1	0
膀胱炎**	1	0	1
サイトメガロウイルス感染	7	6	1
サイトメガロウイルス性脳炎**	1	1	0
ウイルス性脳炎**	2	2	0
腸球菌性菌血症	2	2	0
エプスタイン・バーウイルス感染	2	1	1
大腸菌性敗血症	1	1	0
真菌感染	2	2	0
アデノウイルス性胃腸炎	1	1	0
感染	4	4	0
髄膜炎**	1	1	0
ヘルペス性髄膜脳炎**	1	1	0
ムコール症**	1	1	0
壊死性筋膜炎**	1	1	0
ノカルジア症**	1	1	0
肺炎	48	45	3
アデノウイルス性肺炎	1	1	0
サイトメガロウイルス性肺炎	1	1	0
パラインフルエンザウイルス性肺炎	1	1	0
シュードモナス性肺炎	2	2	0
肺結核	1	1	0
敗血症	21	20	1
敗血症性ショック**	8	8	0
全身性カンジダ	4	4	0
トキソプラズマ症	1	1	0
尿路感染	2	1	1
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	6	4	2

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	1	0
フサリウム感染	1	1	0
カンジダ性敗血症	4	3	1
細菌性敗血症	13	13	0
クレブシエラ性敗血症	1	1	0
シトロバクター性敗血症	1	0	1
腸球菌性敗血症	1	1	0
大腸菌性菌血症	1	1	0
ブドウ球菌性敗血症	5	5	0
アデノウイルス性出血性膀胱炎	1	1	0
脳トキソプラズマ症**	1	1	0
ブドウ球菌感染	1	1	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	10	5	5
クレブシエラ性菌血症	1	0	1
真菌性敗血症	3	3	0
ウイルス血症	2	2	0
ヘルペス性敗血症	2	2	0
シュードモナス性敗血症	2	2	0
シュードモナス性菌血症	1	1	0
ウイルス性出血性膀胱炎	3	1	2
アデノウイルス感染	4	4	0
細菌感染	2	2	0
細菌性肺炎	2	2	0
真菌性肺炎	4	4	0
医療機器関連感染	2	1	1
エプスタイン・バーウイルス血症	5	0	5
ウイルス性膀胱炎	5	3	2
真菌性腸炎	1	1	0
細菌性腸炎	2	0	2
ウイルス性腎盂腎炎**	1	1	0
ウイルス性敗血症	3	2	1
マイコバクテリウム・コロナエ感染	1	1	0
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	5	5	0
アスペルギルス感染	1	1	0
血管デバイス感染	1	0	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
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）	66	66	0
急性リンパ性白血病	1	1	0
急性骨髄性白血病	3	3	0
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	4	4	0
バーキットリンパ腫	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	6	6	0
骨髄異形成症候群	8	8	0
ナチュラルキラー細胞白血病	1	1	0
再発組織型不明の末梢性T細胞性リンパ	1	1	0
形質細胞性骨髄腫	2	2	0
悪性心嚢液貯留**	1	1	0
移植後リンパ増殖性障害**	1	1	0
再発急性骨髄性白血病	19	19	0
白血病再発	1	1	0
再発急性リンパ性白血病	10	10	0
再発神経芽腫	1	1	0
白血病髄外浸潤	1	1	0
未分化大細胞型リンパ腫	1	1	0
再発慢性骨髄性白血病	2	2	0
芽球形形質細胞様樹状細胞性腫瘍	1	1	0
血液およびリンパ系障害	39	38	1
無顆粒球症**	1	1	0
貧血	2	2	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**	3	3	0
血栓性微小血管症	25	25	0
骨髄機能不全	1	1	0
血球減少症	1	0	1
血球減少症**	3	3	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
免疫系障害	46	41	5
急性移植片対宿主病	1	1	0
急性移植片対宿主病**	18	18	0
慢性移植片対宿主病	4	2	2
急性皮膚移植片対宿主病**	4	2	2
急性肝移植片対宿主病	4	4	0
急性肝移植片対宿主病**	6	6	0
急性腸管移植片対宿主病**	4	4	0
肺移植片対宿主病**	3	2	1
血球貪食性リンパ組織球症**	2	2	0
代謝および栄養障害	8	7	1
体液貯留	2	2	0
高アンモニア血症**	1	1	0
高カルシウム血症**	1	1	0
低アルブミン血症	1	1	0
代謝性アシドーシス**	1	1	0
高アミラーゼ血症**	1	0	1
ステロイド糖尿病**	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
神経系障害	25	25	0
意識変容状態	3	3	0
意識変容状態**	1	1	0
脳出血**	6	6	0
脳梗塞**	1	1	0
意識レベルの低下	1	1	0
頭蓋内出血**	2	2	0
白質脳症**	1	1	0
眼振**	1	1	0
多発ニューロパチー**	1	1	0
痙攣発作**	2	2	0
傾眠	1	1	0
くも膜下出血**	1	1	0
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー**	1	1	0
中枢神経系壊死**	1	1	0
可逆性後白質脳症症候群**	2	2	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
眼障害	2	2	0
囊下白内障**	1	1	0
眼瞼癒着**	1	1	0
心臓障害	13	13	0
急性心筋梗塞**	1	1	0
不整脈**	1	1	0
冠動脈攣縮**	1	1	0
房室ブロック**	1	1	0
徐脈**	1	1	0
心停止	1	1	0
心不全**	1	1	0
急性心不全**	1	1	0
うっ血性心不全**	1	1	0
心肺停止	2	2	0
心嚢液貯留**	1	1	0
心機能障害**	1	1	0
血管障害	5	3	2
循環虚脱	1	1	0
血腫**	1	0	1
低血圧	1	1	0
出血性ショック**	1	1	0
深部静脈血栓症**	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	42	41	1
急性肺水腫**	1	1	0
急性呼吸不全**	1	1	0
無呼吸**	1	1	0
低酸素症	2	2	0
間質性肺疾患**	5	5	0
肺障害**	2	2	0
胸水	6	6	0
誤嚥性肺炎**	4	4	0
気胸**	1	1	0
肺水腫**	2	2	0
呼吸不全**	8	8	0
気縦隔症**	2	1	1
特発性肺炎症候群**	4	4	0
器質化肺炎**	2	2	0
急性肺損傷**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
胃腸障害	39	36	3
腹水	1	1	0
虚血性大腸炎**	1	1	0
下痢**	3	3	0
十二指腸潰瘍**	1	0	1
腸炎	1	0	1
腸炎**	2	2	0
胃腸出血	18	18	0
イレウス**	1	1	0
腸閉塞**	1	1	0
腸管穿孔**	1	1	0
大腸穿孔**	1	1	0
悪心	1	0	1
急性膵炎	2	2	0
上部消化管出血	1	1	0
下部消化管出血	1	1	0
小腸出血	1	1	0
腸壁気腫症**	1	1	0
腹腔内出血**	1	1	0
肝胆道系障害	27	26	1
胆管炎**	1	1	0
急性胆嚢炎**	1	1	0
肝不全	4	4	0
肝機能異常	7	7	0
高ビリルビン血症	3	2	1
肝障害	2	2	0
静脈閉塞性肝疾患	7	7	0
薬物性肝障害	2	2	0
皮膚および皮下組織障害	3	2	1
発疹	1	0	1
そう痒性皮膚疹	1	1	0
中毒性表皮壊死融解症**	1	1	0
筋骨格系および結合組織障害	5	4	1
関節痛**	1	0	1
筋力低下**	1	1	0
ミオパチー**	1	1	0
骨壊死**	1	1	0
横紋筋融解症**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
腎および尿路障害	23	21	2
出血性膀胱炎	4	4	0
ネフローゼ症候群**	1	1	0
腎障害	4	4	0
腎不全	3	3	0
尿細管間質性腎炎**	1	0	1
腎機能障害	4	4	0
急性腎障害	6	5	1
一般・全身障害および投与部位の状態	70	64	6
死亡**	40	40	0
顔面浮腫	1	1	0
浮腫	1	0	1
発熱	5	0	5
全身健康状態悪化**	11	11	0
疾患再発	1	1	0
多臓器機能不全症候群	11	11	0
臨床検査	53	35	18
抱合ビリルビン増加	1	0	1
血中ビリルビン増加	17	14	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加**	1	1	0
血圧低下	3	0	3
好中球数減少	5	5	0
血小板数減少	10	6	4
白血球数減少	5	4	1
サイトメガロウイルス検査陽性	1	1	0
血中β-D-グルカン増加	4	1	3
ウイルス検査陽性	1	0	1
肝酵素上昇**	1	1	0
体温変動**	1	0	1
凝固検査異常**	1	1	0
アデノウイルス検査陽性	1	1	0
アスペルギルス検査	1	0	1
傷害、中毒および処置合併症	3	2	1
脊椎圧迫骨折**	1	0	1
血液幹細胞移植生着不全**	2	2	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	2	0	2
医療機器閉塞**	1	0	1
製品の異臭	1	0	1

\* : ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J ver 22.1) 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ございます。